

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

spok@im.dk

ani@im.dk



Høringssvar vedrørende forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jeres sagsnr.: 1007497

Dato 09.02.2011

Sagsbehandler:

Lena Danvøgg

Tel. +45 8728 4410

komite@rm.dk

Sagsnr. 1-10-72-4-07

Side 1

Med henvisning til mail af 20. januar 2011 fra Indenrigs- og Sundhedsministeren fremsendes hermed høringssvar til ovennævnte forslag til lov fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland, komité I og komité II (VEKRM).

Sammensætning af den Nationale Videnskabetiske Komité (NVK)

De regionale komitéers repræsentation i NVK

Af lovforslagets § 40 fremgår det, at den nye nationale videnskabetiske komité fremover skal bestå af 13 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren, hvilket er en halvering i forhold til de nuværende 26 medlemmer.

De regionale komitéers repræsentation i den nationale Komité reduceres således væsentligt, idet hver region fremover kun vil have én repræsentant i den nationale komité mod de nuværende to medlemmer pr. komité uanset antallet af nedsatte komitéer i den pågældende region.

VEKRM finder det meget uhensigtsmæssigt, at så få regionale repræsentanter fremover skal være medlem af den nationale komité. De regionale komitéer behandler væsentligt flere sager end den nationale komité og har en tæt tilknytning til de regionale forskningsmiljøer. Den erfaring og den indsigt, som de regionale medlemmer besidder, er et aktiv, som bør udnyttes i højere grad i den nationale komité, end der er lagt op til i lovforslaget.

Region Midtjylland har nedsat to komitéer. Den førstehåndsviden og

det kendskab som komitéerne i dag har til hvad der drøftes og besluttet i CVK vil blive svækket væsentligt med lovforslaget. Det er uundgåeligt, at vigtig viden og erfaring vil gå tabt særligt i forhold til de komitéer, der ikke er repræsenteret i den nationale komité. Her skal det yderligere bemærkes at der med lovforslaget slet ikke er lagt op til at den regionale repræsentant skal være medlem af en regional komité. Såfremt dette ikke er tilfældet vil det kun gøre videnstabet endnu større.

I bemærkningerne til § 40 er det anført, at for at sikre erfaringsudvekslingen, etableres der et effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komitéer. VEKRM er enig i, at et sådant forum er en nødvendighed i forhold til den foreslåede sammensætning af den nationale komité. VEKRM finder dog fortsat, at en stærkere regional repræsentation i den nationale komité ville være en bedre og mere kvalificeret opfyldelse af lovforslagets fokus på kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring.

VEKRM finder generelt, at den begrænsede regionale repræsentation i den nationale komité harmonerer dårligt med lovforslagets § 5, stk. 3, hvoraf det fremgår, at komitésystemet skal sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring.

VEKRM er generelt enig i, at der er et behov for at den nationale komité gøres til et mere smidigt forum end CVK er i dag.

Såfremt det fastholdes, at hver region kun skal have et medlem i den nationale komité, bør regionerne/de regionale komitéer have ret til at vælge deres egen repræsentant.

NVK's medlemmer

VEKRM finder ikke, at man med lovforslagets § 40 vedrørende NVK's medlemmer, i tilstrækkelig grad har stillet krav til medlemmerne af NVK, så det sikres NVK kommer til at repræsentere de ypperste kompetencer indenfor etik og forskning, henset til at NVK skal være første instans for sager inden for særligt komplekse områder.

VEKRM finder, at minimum halvdelen af medlemmerne skal være sundhedsvidenskabeligt uddannet og aktive indenfor forskning, således som det er tilfældet for de regionale komitéer.

Sager fra særligt komplekse områder skal starte i den nationale komité

Det fremgår af lovforslagets § 20, stk. 1, at sager fra særligt komplekse områder (det skal siden defineres efter indstilling fra den nationale komité hvilke områder det kunne dreje sig om) skal anmeldes til den nationale komité.

VEKRM finder ikke, at der er tilstrækkelig evidens for, at det er hensigtsmæssigt at sager fra særligt komplekse områder starter i NVK. Det er uheldigt at man netop på sager fra særligt komplekse områder afskærer forsker fra at få sit projekt afprøvet i to instanser med den ekstra retssikkerhed som ligger indbygget heri.

Samtidig er der ikke belæg for at NVK bestrider en særlig kompetence til at bedømme sager fra særligt komplekse områder.

Dette skal ses i lyset af at de regionale komitéer netop er sammensat af forskningsaktive læger, der er knyttet til forskningsmiljøerne og som samtidig også har en stor viden og erfaring fra komitéarbejdet. Det må således lægges til grund, at de mest erfarne indenfor forskning kombineret med det mest dybdegående og grundlæggende kendskab til komitélovgivning sidder i de regionale komitéer.

For VEKRM's vedkommende behandlede komité I og II i 2010 tilsammen 299 nye projekter. Til sammenligning behandlede CVK i samme år 19 sager.

VEKRM finder således at alle sager fortsat bør starte i de regionale komitéer – evt. suppleret med en obligatorisk behandling i NVK for sager fra særligt komplekse områder.

Kravene til ligelig repræsentation af mænd og kvinder

Af lovforslagets § 38, stk. 2, og § 40, stk. 2, fremgår det, at det ved udpegningen af medlemmer til henholdsvis de regionale komitéer og NVK skal sikres, at der kun er én mere af det ene køn end det andet. VEKRM finder at det først og fremmest skal være fagligheden, interessen og engagement, der skal være afgørende for udpegningen af medlemmer til komitéerne.

Som eksempel er der tilsammen i VEKRM, komité I og II lige mange mænd og kvinder, dog skævt fordelt, således at en komité har flest mænd og en komité har flest kvinder. Dette for at sikre hensynet til en hensigtsmæssig fordeling af faglige specialer samt en hensigtsmæssig geografisk fordeling idet Region Midtjylland dækker et stort geografisk område.

Nye beslutningsprocedurer i de regionale komitéer

Det fremgår af lovforslagets § 29, at der fremover skal være mulighed for at afgøre godkendelse af et projekt ved afstemning.

Generelt finder VEKRM at netop kravet om at komitéen skal være enig om bedømmelse af et projekt er en styrke i dag ved komitésystemet. Det tvinger komitéerne til uddybende drøftelser i de sager der giver anledning til særlige etiske eller faglige problemstillinger, der således netop bliver tvunget frem til drøftelse og ikke kan stemmes ned.

VEKRM oplever på ingen måde at kravet om enstemmighed er til hinder for effektivitet i det daglige komitéarbejde.

Vedrørende lovforslagets § 29, stk. 4, er det umiddelbart komitéens vurdering, at formandsafgørelser i sager, der ikke skyndes at frembyde tvivl, har visse fordele idet de kan frigive mere tid til etiske drøftelser og videnskabelige problemstillinger.

Komitéen er dog noget uforstående overfor, hvordan formandsafgørelser i praksis skal effektivisere arbejdet i komitéarbejdet, jf. nedenfor.

Ansvaret for beslutninger

Formandsafgørelser

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 29, stk. 4, at formandsafgørelser i visse sager er en forenklet beslutningsprocedure hvor formanden er bemyndiget til *på komitéens vegne* at afgøre disse sager.

Samtidig fremgår det af lovforslagets § 30, stk. 2, at formandskabet skal orientere komitéens medlemmer herom forud for afgørelsens meddelelse til anmeldere.

VEKRM finder ikke at det hænger sammen i praksis – på den ene side træffer formanden afgørelser, men hvem er ansvarlig for denne afgørelse? Såfremt det er hele komitéen og hele komitéen i øvrigt skal orienteres om beslutningen tvinger det i praksis alligevel alle komiteemedlemmerne til at læse alle projekterne på grund af deres ansvar for godkendelse af projektet.

Såfremt en projekt ikke kan godkendes før alle har set projektet/er orienteret er der tidsmæssigt ikke noget vundet ved denne fremgangsmåde.

Engelske protokoller

Af bemærkningerne til § 21 fremgår det, at protokollen fremover vil kunne indsendes på engelsk. I bemærkningerne er det anført, at dette krav ikke må få den utilsigtede konsekvens at nogen udelukkes fra deltagelse i komitésystemet.

VEKRM finder det uundgåeligt, at en mulighed for at indsende engelsksprogede protokoller vil have den konsekvens, at der sættes en begrænsning for, hvem der kan være lægperson. Det danske komitésystems styrke er den mangfoldighed, som lægpersonerne repræsenterer, og denne mangfoldighed må forventes begrænset med dette fornyede krav om stærke engelskkundskaber.

VEKRM finder desuden, at det bør præciseres, hvilket ansvar en lægperson fremover vil have i forhold til projekter, hvor der er indsendt en engelsk protokol, I bemærkningerne lægges der op til, at der skal indsendes et fyldigt lægmandsresumé på dansk, så ingen bliver udelukket fra deltagelse på grund af utilstrækkelige engelskkundskaber. Vil en lægperson fremover kunne pådrages samme ansvar som i dag for en beslutning, hvis de belastende oplysninger alene fremgår af en engelsksprogede protokol, og oplysningerne ikke fremgår af det danske lægmandsresumé?

Attraktivt at være komiteemedlem

Det fremgår af lovforslaget, at det gøres mere attraktivt at være komitémedlem. VEKRM finder ikke at dette mål opnås med det forelagte lovforslag, men at der derimod er flere tiltag i lovforslaget der gør at det i fremtiden vil være mindre attraktivt at være komitémedlem end i dag.

For det første at den enkelte komité afskæres fra at have et medlem/medlemmer i NVK. At være medlem af den nationale komite er netop en interessant og vigtig del af komitéarbejdet – herunder at medvirke til fastlæggelse af praksis og videreformidling af praksis og fortolkning af lovgivningen til de regionale komitéer.

For det andet er det foreslået at sager indenfor særligt komplekse områder skal afgøres i NVK. Det er en helt naturlig følge, at når disse sager fratages de regionale komitéers kompetence gøres komitéarbejdet samtidig mindre attraktivt og mindre spændende.

Formandskabet formodes at blive pålagt en endnu større arbejdsbyrde end i dag, når sager der ikke giver anledning til tvivl skal afgøres af formanden. Dette vil sandsynligvis gøre det sværere at rekruttere til formandsposten.

Særligt de forslåede bestemmelser om kontrol, se mere nedenfor, vil efter VEKRM's være en betydelig barriere for rekrutteringen af medlemmer til videnskabsetisk komité.

Der er med lovforslaget lagt op til, at honoreringen af medlemmer kan sættes op, men det er VEKRM's erfaring, at dette ikke i sig selv er afgørende for rekrutteringen af medlemmer. Det er arbejdets indhold kombineret med byrden der er afgørende for medlemmerne.

VEKRM finder det meget bekymrende, at lovforslaget gør det mindre attraktivt at varetage det regionale komitearbejde.

Ny definition

I lovforslagets § 7, nr. 1, ændres definitionen af de projekter komitéen skal bedømme fra 'biomedicinsk forskning' til 'sundhedsvidenskabelig forskning'. Det fremgår dog af bemærkningerne til bestemmelsen, at den ny definition skal forstås på samme måde som det tidligere anvendte begreb.

VEKRM finder at praksis i de regionale komitéer og CVK har vist, at der er et behov for at få præciseret og uddybet hvilke områder af den sundhedsvidenskabelige forskning, der skal være omfattet af anmeldelsespligten til komitésystemet, da afgrænsningen af sundhedsvidenskabelig forskning er betydelig bredere end biomedicinsk forskning, bl.a. ved at inddrage psykologiske, sociale og humanistiske områder,

VEKRM finder det beklageligt at man med lovforslaget ikke har brugt muligheden for at få dette uddybet nærmere.

Målrettet kontrol

Der er med lovforslagets § 33, lagt op til at de regionale komitéer skal føre en øget kontrol med de projekter som de har godkendt.

VEKRM finder flere problematiske forhold vedrørende kontrolbestemelsen:

For det første lægges der reelt op til en meget betydelig øgning af kontrolforpligtelsen i forhold til den der udøves i dag. Således fremgår det af bemærkningerne, at den kompetente komité allerede ved godkendelsen skal fastlægge det nærmere indhold af tilsynet med det pågældende projekt, omfanget, hyppigheden m.v. og at det er væsentligt, at tilsynet målrettes og gradueres i henhold til projektet. Ligeledes fremgår det af bemærkningerne at det er vigtigt at opfølgningen og kontrollen med projekterne standardiseres.

VEKRM finder at der indføres en omfangsrig kontrol uden at der på forhånd er taget ordentlig stilling til formålet. Hvad er det for parametre lovgiver ønsker der skal kontrolleres?

VEKRM er af den opfattelse at formålet med komitéloven og kravet om en komitégodkendelse forinden igangsættelse af et projekt er at bidrage til at der udføres *god forskning* og således at resultaterne fra denne forskning kan publiceres. Det kunne kontrolleres ud fra let tilgængelige registerdata.

VEKRM finder at der indføres en ny udvidet kontrol for kontrollens egen skyld, idet der ikke er påvist reelle problemer i praksis, der indikerer et behov for den øgede kontrol samtidig med at der ikke grundlæggende er taget stilling til hvad det er komitéen skal kontrollere.

Et andet problematisk forhold med den foreslåede kontrol er, at det er komitéen selv der skal kontrollere de projekter komitéen har godkendt.

Udover den formodede markante øgede arbejdsbyrde for komitémedlemmer, jf. ovenfor, finder komitéen at det er det forkerte sted at placere kontrolforpligtelsen.

Knap halvdelen af medlemmerne af en regional komité består af læger der som hovedregel har sit daglige arbejde på regionens hospitaler. Det er også fra læger på regionens hospitaler at langt flertallet af forskningsprojekter indsendes. Dette betyder i praksis at komitémedlemmer vil komme til at kontrollere egne kollegaer, hvilket VEKRM finder særdeles uhensigtsmæssigt.

Andre tiltag

Afslutningsvist skal VEKRM bemærke, at det er positivt, at området for akutforskning udvides, at anonymt biologisk materiale undtages for anmeldelsespligten og at der bliver mulighed for at forske i biologisk materiale, der stammer fra retsmedicinske obduktioner, dog således at et enkelt medlem mener at det ved akutforskning fortsat bør stilles som betingelse, at der skal være en formodning for, at deltaelse i forsøget gavner forsøgspersonen selv.

Med venlig hilsen og med tak for lejligheden til således at kunne fremsende vores høringsvar

På vegne af komitéerne Region Midt



f. Overlæge, ph.d. Marianne Kleis Møller
Formand for Komité I

f. Overlæge, lektor, dr.med. Jørgen Aagaard
Formand for Komité II