

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
 Slotsholmsgade 10-12
 1216 København K

Att.: spok@im.dk
 Cc: ani@im.dk

Hørings svar til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har ved mail af 20. januar 2011 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet fået mulighed for at afgive høringssvar til Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til lov om videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Komitéen er taknemmelig for denne mulighed.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (herefter VKRN) kan tilslutte sig, at:

- biomedicin ændres til sundhedsvidenskab. Dog kunne man ønske en definition af "intervention" i lovbestemmelserne.
- adgangen til forskning i akutte situationer øges
- at der bliver hjemmel til at forske på materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner. Komitéen ønsker dog at gøre opmærksom på, at der er tale om værdifuldt biobank materiale og man derfor skal passe på med at sætte begrænsninger i forhold til anvendelse af dette, således at alle de oplysninger, der allerede er indsamlet ikke kan anvendes og bidrage til ny værdifuld viden.

Den nationale komite

Sammensætning

Der stilles forslag om, at den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) nedlægges og at der i stedet oprettes en National Komité (NK). NK skal bestå af 13 medlemmer, hvoraf kun 5 er indstillet af regionerne – én fra hver region.

VKRN finder det uacceptabelt, at der kun skal være én regional repræsentant i NK. Sammenhængskraften mellem de regionale komitéer og NK vil blive meget løs på denne måde, den foreslåede organisering forekommer sårbar og megen viden vil blive tabt – de væsentlige principielle debatter og debatkulturen fra den nationale komité kan vanskeligt forplante sig til de regionale komitéer.

Af bemærkningerne fremgår, at lovforslaget har fokus på at styrke kvaliteten og ensartetheden i sagsbehandlingen og de faglige kompetencer i komitésystemet. Ligeledes fremgår det, at forskningsprojekter hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise i komitéen skal førsteinstans behandles af NK.

Det er VKRNs vurdering, at ovenstående ikke skabes ved den sammensætning af NK, der lægges op til. Hvis man ønsker at styrke kvaliteten og ensartetheden i sagsbehandlingen, kunne to eller flere medlemmer fra hver region med fordel udpeges til NK. Desuden finder VKRN, at ekspertisen i komitésystemet er ude i de regionale komitéer, hvor der behandles et stort antal sager hvert år og erfaringsgrundlaget her følgelig er meget større end for de medlemmer af CVK/NK, der alene deltager i sagsbehandlingen i dette forum. Dette taler for, at et flertal af medlemmerne i NK kommer fra de regionale komitéer, som det gør sig gældende nu.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Niels Bohrs Vej 30
 Postboks 8300
 9220 Aalborg Øst
 Tlf.: 9635 1000
 Fax. 9815 2979
www.rn.dk

E-mail: k.oestergaard@rn.dk

Direkte: 9635 1042

Ref.: Karina Østergaard Schøler

Journalnummer: 1-10-72-0001-11

Dato: 10-02-2011

VKRN finder det som anført uacceptabelt, at der kun skal være ét medlem fra hver region i den nationale komité. Men såfremt NKs sammensætning bibeholdes i den foreslåede form, anbefales det, at regionerne indstiller én lægmandsrepræsentant og én forskningsaktiv person til den nationale komité frem for, at der skal indstilles 4 personer, som ministeriet udpeger iblandt. Det fremgår ikke, at det skal være et medlem fra den/de regionale komité (er), der skal indstilles, men VKRN formoder, at det forholder sig således.

Som eneste regionale repræsentant må det forventes at medføre en del merarbejde at blive udpeget som medlem af NK, hvorfor det ikke kan forventes, at det er noget enhver vil være villige til. VKRN består af 7 medlemmer og med kravet om indstilling af 4 af disse til NK, vil det reelt betyde, at man risikerer at skulle udpege medlemmer, som ikke er reelt interesserede i arbejdet i NK.

Sekretariaterne

Ligeledes ønsker VKRN at gøre opmærksom på hensigtsmæssigheden i, at de regionale sekretariater fortsat, som praksis er i dag, har mulighed for at deltage i den centrale/nationale komité's møder som observatører.

Det er omtalt i bemærkningerne til § 4, at de regionale sekretariater bør deltage i det foreslåede kontaktforums møder. Noget tilsvarende er ikke bemærket under mødebehandlingen i den nationale komité, men af samme årsager som ved kontaktforummet, er det relevant, at sekretariaterne ligeledes sikres mulighed for at deltage til komitéens møder. Dette gør det nemmere at implementere den nationale komité's praksis ude i de regionale komitéer/sekretariater.

Opgaveportefølje

Den nationale komité skal være førsteinstans-behandler for forskningsprojekter af særlig kompleks art samt fortsat være klageinstans for de regionale komitéers afgørelser og desuden behandle sager, der ønskes indbragt af et mindretal i en regional komité. Herudover fremgår det af forslaget § 4, at den nationale komité skal koordinere arbejdet i de regionale komitéer og i højere grad end i dag fastsætte vejledende retningslinier for de regionale komitéers sagsbehandling.

Fsv. angår lovforslagets § 20 omkring NK som førstebehandlende instans, finder VKRN, at der regionalt er en større viden og erfaring end i den centrale komité, da der regionalt behandles langt flere sager på årsbasis end i CVK. Komitéen kan dog tilslutte sig, at nye områder behandles i den nationale komité, indtil der er skabt en praksis for det pågældende område.

VKRN kan ikke bifalde, at de forskningsprojekter, der skal anmeldes til NK som førsteinstans, og derfor vil være af kompleks karakter, kun har mulighed for videnskabetisk behandling i ét forum, hvorimod den administrative del af sagsbehandlingen kan påklages til ministeriet. Dette synes ikke at øge retssikkerheden for forskerne.

Komitéen forudser at det kan være vanskeligt at afgrænse, hvilke typer af forskningsprojekter, der er komplekse nok til at skulle anmeldes direkte til den nationale komité, hvorfor man muligvis i stedet vælger at detailregulere, hvilke typer forskningsprojekter, der er enkle, og derfor skal behandles af de regionale komitéer. At den regionale komité alene har kompetence til at behandle enkle projekter vil kunne have den negative konsekvens, at det bliver mindre attraktivt at være komitémedlem.

Man kunne i stedet overveje den mulighed, at de regionale komitéer er førsteinstans med mulighed for, at komitéen kan vælge at videresende et forskningsprojekt til behandling i den nationale komité, fordi der er tale om et område, der ikke hidtil er taget stilling til.

Retningslinier

VKRN kan ikke umiddelbart genkende, at der er behov, for at der i øget omfang skal fastsættes retningslinier fra den nationale komité. Der udarbejdes allerede i dag retningslinier fra centralt hold i det omfang, det vurderes relevant og de

regionale sekretariater samt CVKs sekretariat indgår i et samarbejde for at ensrette sagsbehandlingen i komitésystemet.

Endvidere bemærker VKRN, at hvis der i øget omfang skal laves retningslinier omkring de sagsområder, der primært behandles i de regionale komitéer samt den regionale sagsbehandling og flertallet af medlemmerne i NK ikke har baggrund i en regional komité, så vil det i praksis sige, at en komité med begrænset erfaringsgrundlag skal skabe retningslinier for de komitéer, der er langt mere erfarne på området.

Ligeledes bemærkes, at øget styring også begrænser det skøn, der ligger i komitéernes vurdering.

Engelsksprogede protokoller

Det skal fremover være muligt at indsende protokoller på engelsk og disse skal være ledsaget af et udførligt lægmandsresumé, idet der ikke skal være krav om særlige sprogkunderskaber for at deltage i komitéarbejdet.

Komitéen ønsker dog at påpege uhensigtsmæssigheden i, at lægpersonerne skal være medansvarlige for afgørelser, hvor de muligvis ikke har kunnet læse andet end lægmandsresuméet. De medlemmer, der ikke har forudsætningerne for at læse protokolmateriale på engelsk, må derfor stole på, at de andre medlemmer opdager, hvis der er relevante oplysninger i protokollen som ikke fremgår af det danske materiale.

Desuden vil det også kunne virke forlængende på mødeforberedelsen samt sagsbehandlingen, hvis en del af materialet foreligger på engelsk, hvilket heller ikke medvirker til at gøre hvervet som komitémedlem mere attraktivt.

De regionale formænd

I Nordjylland har komitéen konstitueret sig som lovforslaget lægger op til, nemlig med en forskningsaktiv som formand. Komitéen finder det unødvendigt at lovregulere dette, da det bør være op til den enkelte komité, hvordan man ønsker at konstituere sig.

Det foreslås, at der skal nedsættes et kontaktforum mellem de regionale formandskaber og formandskabet fra NK. Med den foreslåede sammensætning af NK er det yderst relevant med et kontaktforum som beskrevet, men det ville være mere relevant at bibeholde min. 2 personer fra hver region, da forummet kommer ind som et ekstra niveau mellem NK og det forum, der i forvejen eksisterer mellem sekretariaterne.

Ligestilling

VKRN bemærker, at det med fordel kan præciseres, hvorvidt det er et krav, der er ligestilling blandt såvel lægmænd som forskningsaktive i de enkelte regioner eller om regionsrådene blot skal sikre ligestilling i komitéen som helhed.

Indstilling af forskningsaktive medlemmer

VKRN bemærker, at man må gå ud fra, at Aalborg Universitet bliver indstillingsberettiget på lige fod med Københavns, Aarhus og Syddansk Universiteter i forhold til indstilling af personer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlem af den regionale videnskabsetiske komité.

Klage

Der lovfæstes en adgang til at klage over vilkår for en meddelt tilladelse. VKRN ønsker at understrege vigtigheden af, at der ikke hermed lægges op til en ensretning af komitéernes praksis omkring vilkår og tilladelser. I VKRN er praksis således, at forsker modtager et brev med komitéens bemærkninger/betingelser for en tilladelse. Når forsker har efterkommet disse, sendes der derefter en ren tilladelse – altså en tilladelse uden betingelser tilknyttet. Således er komitéen sikker på, at de stillede betingelser efterkommes og der er ikke tvivl om, hvilket projektmateriale der er godkendt.

Tilsyn

Det er positivt, at komitésystemet gives sanktionsmuligheder i forhold til tilsynsvirksomheden. Men det bør lades op til de enkelte komitéer og regioner, hvordan man ønsker at udøve dette tilsyn. Efter ordlyden i § 22, stk. 3 skal komitéen ved behandlingen af hvert eneste projekt tage stilling til tilsynsforløbet. Dette synes ikke at virke aflastende for komitémedlemmerne og ej heller for administrationen.

Ligeledes er det ikke hensigtsmæssigt, at NK fastlægger omfanget af tilsyn i de særligt komplekse projekter, som de skal behandle, men den regionale komité skal være den udøvende tilsynsmyndighed. Den regionale komité vil i givet fald skulle bruge tid på at sætte sig ind i protokolmateriale, men uden at have indflydelse på hverken afgørelse eller tilsynsniveau og desuden skal den regionale komité/pågældende region afsætte såvel økonomiske som administrative ressourcer til dette.

VKRN mener, der bør sikres vide rammer til de enkelte komitéer i forhold til en tilrettelæggelse, der er realistisk for den pågældende komité.

Behandlingsfrist

VKRN bemærker, at det kan være vanskeligt at overholde fristen på 60 dage, hvis der skal indhentes konsulentbistand, hvorfor komitéen anbefaler, at der gives mulighed for fristforlængelse i de situationer, hvor der skal indhentes ekspertbistand.

Generelle betragtninger

VKRN finder, at der med det fremsendte udkast til lovforslag er tale om øget central styring af de regionale komitéer, hvilket bl.a. kommer til udtryk ved at:

- Regionerne skal indstille 4 personer til NK og ministeren udvælger heriblandt
- kun én regional repræsentant i NK
- flere retningslinier fra NK
- de regionale komitéer skal fremover kun have en forretningsorden, der skal være mere udførlig end de nuværende vedtægter. Det er heri komitéernes forskellige vilkår og rammer kan komme til udtryk, og det skal NK fremover godkende. Det er VKRNs overbevisning, at de forskelle der er i regionerne samt de regionale komitéer bedst kan håndteres decentralt
- komplekse sager skal behandles i NK, der beslutter tilsynsniveau og de regionale komitéer skal udføre dette i praksis.

På vegne af Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland


Henrik Krarup
Formand