

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Sygehuspolitisk Center  
Att.: Fuldmægtig Anna Skat Nielsen  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

***Vedr. høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Deres sag nr. 1007497, dok.nr. 404786).***

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sjælland) skal hermed takke for muligheden for at kommentere forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Komitéen har drøftet forslaget i sit møde den 27. januar 2011.

Indledningsvis skal RVK Sjælland bemærke, at hensigten med lovforslaget ikke er helt klar. Jf. pkt. 2.1 i lovbemærkningerne er en af præmisserne for lovforslaget, at der er forskelle mellem afgørelserne i de enkelte komitéer. Hverken i betænkningen bag lovforslaget eller i dettes bemærkninger nævnes, hvilke forskelle der er tale om. Når medlemmer af RVK Sjælland har bedt om at få eksemplificeret disse forskelle, er der typisk blevet henvist til, at forskerne skal sende forskellige antal ansøgninger ind til de enkelte komitéer pga. forskelle i antallet af medlemmer.

Vedrørende sammensætningen af de regionale komitéer indebærer lovforslaget, at formændene i de regionale komitéer skal vælges blandt komitéernes forskningsaktive medlemmer og næstformanden blandt de læge medlemmer. Der er ikke behov for at detailstyre formandsudpegningen fra centralt hold, og dette forslag indebærer 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. Det er i forvejen en udfordring at rekruttere forskningsaktive medlemmer af komitéerne nogen steder i landet, og det kan blive vanskeligt at rekruttere læge medlemmer, hvis de på forhånd ved, at de vil blive B-medlemmer af en komité, og dette vil også svække det læge element og dermed diversiteten i den nationale komité. På baggrund af den læringsproces, som komitéarbejdet kræver af lægmænd, foreslås det samtidig at åbne mulighed for, at lægmand kan genudpeges to gange i stedet for kun én gang.

I betænkningen bag lovforslaget problematiseres sammensætningen af CVK med henvisning til anmeldernes retssikkerhed, men på grund af de stramme habilitetsregler er der intet personsammenfald mellem første- og andeninstans. På baggrund af udvalgets fokus på retssikkerhed vil det være uheldigt, hvis ankemuligheden fjernes i de særligt komplicere-

Dato: 9. februar 2011

Sagsnummer: 1-01-83-0002-07

**Kvalitet og Udvikling**

Alléen 15  
4180 Sorø  
Tlf.: 57 87 52 55  
hob@regionsjaelland.dk  
www.regionsjaelland.dk

de sager: "Ordinære" sager skal behandles af en regional komité med ankemulighed til den nationale komité, mens komplekse sager kun behandles af én instans – den nationale komité – sammensat af medlemmer der gennemsnitligt har meget lidt rutine inden for det videnskabetiske arbejde og meget lidt erfaring med normalbilledet med hensyn til videnskabetiske problemstillinger. I stedet kan de som udgangspunkt særlig komplekse sager behandles i en regional komité med obligatorisk andenbehandling i den nationale komité, der så vil have adgang til den regionale komités overvejelser i sagen, og hensynene til både en fælles praksis, erfaringsgrundlag og forskers retssikkerhed tilgodeses på én gang.

Hvis der er et meget stærkt landspolitisk ønske om at reducere den nationale komités størrelse, kan man lade hver komité indstille to medlemmer med suppleanter, hvorefter ministeren kan vælge et medlem fra hver komité. Hvis antallet af ministerudpegede medlemmer samtidig halveres, kan den nationale komités størrelse halveres, samtidig med at balancen mellem lægfolk og forskningsaktive fastholdes, og kommunikationen til de regionale komitéer vil næsten blive lige så god som i dag – særligt hvis det bliver muligt for en observatør for hvert sekretariat at overvære drøftelserne, så den nationale komités overvejelser straks kan implementeres i den daglige praksis.

RVK Sjælland skal fremhæve, at det må være anmelders ansvar, at lægmandsresuméet er en dækkende beskrivelse af forsøget og samtlige videnskabetiske problemstillinger, og at komitémedlemmerne kun kan holdes ansvarlige for en gennemgang af det materiale, som de kan sætte sig ind i. Protokollen bør fortsat foreligge på dansk for at sikre forståelsen af dens nuancer og for at et bredt udsnit af befolkningen kan deltage i den videnskabetiske debat.

Lovforslaget lægger op til, at komitéarbejdet i højere grad skal regelstyres ved hjælp af retningslinjer fra den nationale komité, selv om denne årligt vil behandle færre sager end en enkelt regional komité behandler i løbet af et eller to møder, og således vil have et spinkelt erfaringsgrundlag at udarbejde retningslinjer ud fra. Når en komité behandler en sag, foretages der en afvejning af mange forskellige forhold, der taler for og imod en godkendelse: Risici ved deltagelse afvejes over for formålet, studiets kvalitet, deltagerinformationens detaljeringsgrad etc., etc., og den afvejning kan kun delvis regelstyres – komitéen må foretage et konkret skøn, og en detaljeret regelstyring indebærer risiko for, at komiteerne fokuserer på, om nu alle detailregler er overholdt og gør for lidt ud af at afveje de enkelte elementer over for hinanden.

Hvis forslaget til sammensætning af den nationale komité vedtages, vil både erfaringsgrundlaget inden for videnskabetiske skøn og kommunikationen mellem det nationale og det regionale videnskabetiske niveau blive svækket væsentligt. Et nyt kontaktorgan, jf. lovforslagets § 4, der mødes et par gange årligt, vil ikke kunne løfte denne opgave og vil medføre en betydelig forsinkelse i kommunikationen, og den beskedne vægtning i lovbemærkningerne undervurderer betydningen af formandskabernes og sekretariaternes kommunikation af overvejelserne på det nationale niveau til det udførende niveau og den daglige praksis.

Komiteernes arbejde foregår i møder med et meget omfangsrigt bilagsmateriale. Når komitéen drøfter en sag, er det ofte nødvendigt at bladere frem og tilbage i en sag mange gange. Det betyder, at det vil være vanskeligt at behandle en sag på en bærbar PC, og komitéen forudsætter derfor, at dagsordnerne fortsat vil blive udsendt på papir og med en rimelig frist til at sætte sig ind i de omfattende dagsordner i.

Set udefra er det meget forståeligt, at udvalget foreslår at indføre flertalsafgørelser i de regionale komitéer, men ud fra erfaringerne i RVK Sjælland har der i komitéens første fire år ikke været behov for at stemme om en sag, og det lille antal uenighedssager i CVK tyder på, at det heller ikke er et problem i andre komitéer. Uenighed i en komité om en sag indikerer, at det vil være særlig relevant at drøfte en anmeldelse i to instanser, og RVK Sjælland har brugt uenigheds-

bestemmelsen som en mulighed for at få drøftet sager, som komitéen var i tvivl - snarere end uenig – om, i to instanser og har gode erfaringer med denne adgang til en *second opinion*. Endelig vil indførelse af flertalsafgørelser have den utilsigtede konsekvens, at den nationale komité kun vil få ganske få sager at fastlægge praksis ud fra. Det vil især være et problem, hvis den nationale komité sammensættes af folk uden baggrund i komité-arbejdet. RVK Sjælland har ikke oplevet, at medlemmer fandt det problematisk at sende en sag til CVK, som angivet i lovbemærkningerne, og ud fra RVK Sjællands erfaringer vil flertalsafgørelser ikke føre til en mindre arbejdsbelastning. Det samme gælder en adgang for formandskabet til at træffe afgørelser i angiveligt ukomplicerede sager. En videnskabsetisk vurdering omfatter mange dimensioner, og RVK Sjælland har flere gange oplevet, at en tilsyneladende ukompliceret sag viste sig at indeholde flere relevante problemstillinger, når den blev belyst fra flere sider, og de velbegrundede mindretalsgarantier i lovforslaget indebærer automatisk, at en evt. rationaliseringsgevinst vil være minimal eller ikke-eksisterende. Selv om det ikke nævnes i betænkningen, har formandskaberne i forvejen en betydelig arbejdsbyrde i forbindelse med godkendelse af tillægsprotokoller, og forslagene om formandsafgørelser og et nyt forum vil øge formandskabernes arbejdsbyrde uden at føre til gevinster, der kan forventes at stå i et rimeligt forhold til den ekstra belastning.

RVK Sjælland kan i øvrigt tilslutte sig:

- 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 betegnelsen ”biomedicinske projekter” ændres til ”sundhedsvidenskabelige projekter”.
- At forsøg på anonymt, biologisk materiale ikke skal anmeldes, hvis materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret (§ 19, stk. 3).
- At der indføres mulighed for at gennemføre ikke-lægemedelforsøg med minimale risici og belastninger på akutte forsøgspersoner med efterfølgende samtykke, selv om forsøget ikke vil gavne forsøgspersonerne men udelukkende fremtidige patienter. Komitéen ser gerne, at der i internationalt regi arbejdes videre med at styrke mulighederne for akutforskning, idet det er meget uhensigtsmæssigt, at en patientgruppe med særlige behov for behandling har særlig dårlige muligheder for at få behandling - og få udviklet nye behandlinger - på et dokumenteret grundlag.
- Forslaget om kvalitetsudvikling via især testsager og et udvidet uddannelsesprogram for komité-medlemmer. Desuden vil offentliggørelse af data om aktivitet og service være et meget hensigtsmæssigt redskab til at sikre kvaliteten af komité-systemets arbejde med. Sådanne opgørelser vil demonstrere, hvilket serviceniveau komitéerne og sekretariatene leverer og opmuntre til effektivisering af arbejdet, men komitéerne og regionerne må selv optimere deres arbejdstilrettelæggelse, service og ressourcudnyttelse.

Med venlig hilsen

Timo Jensen  
Formand for RVK Sjælland

Knud Rasmussen  
Næstformand for RVK Sjælland