

Vejle, 10. februar 2011

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

I e-mail af 20. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendt forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, dvs. forslag til en revideret komitélov.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark har følgende kommentarer til lovforslaget.

- 1) Omorganisering af CVK til en "National komité" med 13 medlemmer i stedet for 26.
Et lægmedlem bemærker, at denne halvering ikke er hensigtsmæssig, og at det er et demokratisk problem, hvis den nationale komité kommer til udelukkende at bestå af fagfolk.
- 2) Formændene for de regionale komitéer skal vælges blandt de forskningsaktive medlemmer.
Et lægmedlem finder denne ændring kritisabel, idet en formand med læg baggrund kan bidrage med andre vinkler end rent faglige.
- 3) Undtagelse af anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten
Forslaget er stillet ud fra den antagelse, at det videnskabsetiske komitéssystem skal beskytte den enkelte forsøgsperson. Eftersom den enkelte forsøgsperson ikke kan identificeres i et projekt med anvendelse af anonymt materiale, skulle selve den videnskabsetiske bedømmelse herefter være unødvendig. Forslagets gennemførelse kan medføre, at et projekt med enten ringe videnskabelig værdi eller tvivlsom videnskabsetisk standard, kan omgå kravet om anmeldelse blot ved at foretage anonymisering af det biologiske materiale. Et forskningsfagligt komitémedlem finder ikke, at det er Komitéens opgave at sikre at forskningen er lødig, hvis eventuel "ulødig" forskning ikke medfører risici eller bivirkninger for identificerbare personer. Videre finder dette komitémedlem, at det kræver mere faglig indsigt at vurdere lødigheden, end man kan forvente, at lægfolk har.
Et lægmedlem af komitéen advarer mod, at der åbnes for i værste fald uetisk forskning. Det er ikke kun den enkelte forsøgsperson, der skal beskyttes; Komitéen skal også vurdere, hvilken forskning, der udføres.
- 4) Den nationale komité skal behandle særligt komplekse sager
Flere komitémedlemmer efterlyste en mere tydelig definition af, hvilke sager, der er tale om, og hvem, der opstiller denne definition.
- 5) Måltrettet opfølgning og kontrol - § 33
Forslaget vedrører alene ikke-lægemedelforsøg. Det er et åbent spørgsmål om øget kontrol er nødvendig. I dag sker der en løbende tilbagemelding fra forsøgsansvarlige. Såfremt forslaget vedtages systematiserede tilsyn på forsøgsstederne til følge jf. § 34 vil det lægge beslag på en ikke ubetydelig anvendelse af ressourcer, som efter Komitéens skøn ikke kan

frigives fra den nuværende normering af sekretariaterne. Det må også forventes, at de regionale komitéers formænd og ét eller flere menige komitémedlemmer må inddrages i kontrolprocessen, hvilket vil medføre en øget arbejdsbyrde også for komitémedlemmerne. Det fremstår uklart, om forslaget medfører ændringer i kravene til indberetninger jf. § 35, men at dømme efter bemærkningerne s. 85 vil indberetningerne til den regionale komité ikke blive mindre. Det kan diskuteres, hvorfor der ikke etableres et klart skel således, at al kontrol og indberetning i lægemiddelforsøg alene varetages af Lægemiddelstyrelsen. Det ville være hensigtsmæssigt, om der toges stilling til, hvordan de regionale komitéer skal forholde sig til indberetningerne.

- 6) § 29: effektive beslutningsprocedurer – mulighed for afgørelse ved kvalificeret flertal
I forhold til de gældende regler begrænser forslaget muligheden for at forelægge uenighedssager til afgørelse i den højere instans. Komitéen i Region Syddanmark oplever ikke problemer i den nuværende ordning, og det er vanskeligt at få øje på, hvordan forslaget kan sikre smidige sagsgange og aflaste arbejdsbyrden i de regionale komitéer. Såfremt forslaget vedtages vil forslaget primært medvirke til, at den nationale komité aflastes. Endelig vil der være en øget risiko for, at projekter med vigtige etiske, juridiske eller videnskabelige problemstillinger afgøres regionalt på trods af uenighed i komitéen. Et forskningsfagligt medlem fandt, at det burde være muligt at beslutte i en regional komité, at en konkret sag skal forelægges den nationale komité.
- 7) Mulighed for formandskabet til at afgøre ukomplicerede sager.
Forslagets § 29, stk. 4 vil i mindre grad aflaste sekretariatet ifbm. udsendelse af dagsordener, men aflastningen vil primært opleves af Komitéens menige medlemmer, som med forslagets gennemførelse ikke får forelagt sådanne sager på komitémøder. Komitéernes forskningsaktive formænd vil sandsynligvis opleve forøget arbejdsbyrde som følge af forslaget. Med uddybningen i bemærkningerne s. 77 angives imidlertid, at komitéens øvrige medlemmer skal orienteres om en afgørelse efter § 29, stk. 4, før afgørelsen kan meddeles til ansøger. Med denne procedure overstiger det administrative merarbejde formentlig den ovenfor nævnte aflastning.
- 8) Øget sundhedsfaglig sagsforberedelse og konsulentbistand til de regionale sekretariater
Forslaget om øget sundhedsfaglig sagsforberedelse fremgår alene af bemærkningerne til lovforslaget. Sekretariatet er p.t. bemandet af en jurist og HK-assistenter, hvorfor en øget sundhedsfaglig sagsforberedelse ikke kan forventes inden for de eksisterende økonomiske rammer.
Forslaget anbefaler også en øget brug af konsulentbistand i tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over den fornødne ekspertise. I Region Syddanmark-komitéen indhentes ikke sjældent ekspertudtalelser, som honoreres pr. forbrugt time. Det er næppe realistisk at forvente, at mange eksperter vil udarbejde konsulentudtalelser vederlagsfrit, så en vedtagelse af dette forslag må forudsætte øgede økonomiske rammer for de regionale komitéer og sekretariater.
- 9) Elektronisk anmeldelse, behørighed og tidsfrister
Komitéen i Region Syddanmark praktiserer allerede nu elektronisk anmeldelse af projekter, hvorefter sekretariatet påtager sig mangfoldiggørelse og distribution af projekterne til Komitéens medlemmer. Sekretariatet forbeholder sig ret til at anmode de forsøgsansvarlige om tilsendelse af rette antal projekter i papirversion, såfremt projektet er meget omfangsrigt eller indeholder særligt farverige brochurer el.lign. Ordningen medfører en øget omkostning

for sekretariatet til printning og tryk, men ordningen medfører samtidig dels en samlet reduktion af papirforbrug, dels større overskuelighed for sekretariatet i den daglige drift. Projektmateriale er ofte meget omfangsrigt og består typisk af adskillige versioner af protokoller, deltagerinformationer osv., hvorfor sekretariatet i Region Syddanmark ikke arbejder med en ren elektronisk sags- og dokumenthåndtering. Alle projekter behandles i papirversion både på komitémøder og efterfølgende i sekretariatet.

Lovforslagets definition af en ”behørigt udformet” ansøgning synes at være i overensstemmelse med den i dag gældende definition, dvs. en ”behørigt udformet ansøgning” er en ansøgning, som dels indeholder de fornødne dokumenter, dels indeholder alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne foretage en egentlig videnskabetisk bedømmelse af projektet.

Lovens tekst angiver, at fristen begynder, når den behørigt udformede anmeldelse er modtaget, og lovforslagets bemærkninger s. 73 præciserer, at fristen regnes fra den dag, hvor det behørigt udformede projektet modtages i Komitéens sekretariat. Hvis projektet ikke er behørigt udformet ved modtagelsen, fragår den periode, hvor sekretariatet er i dialog med den forsøgsansvarlige for at bringe projektet i behørig stand, i 60-dagesfristen.

Forslaget er i vid udstrækning en fortsættelse af praksis i sekretariatet, dog således, at perioden fra modtagelse af et projekt til sekretariatets initiale behandling af projektet typisk ikke indregnes i sagsbehandlingstiden. Vedtages lovforslaget vil det derfor medføre et øget pres på sekretariatet. Vedtages lovforslaget er det nødvendigt at ændre i opbygningen af komitésystemets database således, at tidsfristen ganske vist starter ved projektets modtagelse, men at det så bliver muligt at afbryde tidsfristen i den periode, som den forsøgsansvarlige bruger på at bringe projektet bringes i behørig stand efter henvendelse fra sekretariatet. Komitésystemets database giver i sin nuværende form ikke mulighed for dette.

Det er dog væsentlig at tilføje følgende:

I Region Syddanmark er nedsat én komité, som afholder 10 – 11 møder årligt. Komitéen ønsker at få tilsendt den samlede dagsorden ca. 2 uger før hvert komitémøde for at have tilstrækkelig tid til at gennemgå projekterne. Komitéen opererer derfor med faste, kendte deadlines for dels indsendelse af nye projekter, dels indsendelse af revideret projektmateriale for at bringe ansøgningen i behørig stand. Såfremt sponsor eller den forsøgsansvarlige ikke respekterer de udmeldte deadlines, er Komitéen nødsaget til at sprænge tidsfristen.

10) Dansksproget protokolmateriale

Lovforslaget vil åbne mulighed for fremsendelse af engelsksprogede forsøgsprotokoller i modsætning til nu, hvor alt projektmateriale skal foreligge på dansk. Lovforslaget indeholder et krav om, at engelsksprogede protokoller skal vedlægges en ”udvidet, dansksproget lægmandsprotokol”. En sandsynlig konsekvens af lovforslaget er, at nye projekter med engelsksprogede protokoller på komitémøder fortrinsvist forbehandles af de forskningsaktive medlemmer. Disse medlemmer – samt komitéens formand, som i realiteten fungerer som ”faglig bagstopper” i en komité – vil med lovforslagets gennemførelse formentlig opleve en øget arbejdsbyrde.

11) Gebyrsystemet § 41, stk. 2

I bemærkningerne til lovforslaget omtales en opjustering af gebyr for sagsbehandlingen. Det må anbefales, at gebyrordningen grundigt revideres. Projekter, der udgår fra regionens egne sygehuse er som udgangspunkt ikke gebyrpålagte, men grænserne for, hvornår forskningen udgår fra et sygehus eller fra eksempelvis et universitet er ofte forbundet med fortolkningstvivil, hvorfor en revision og forenkling af gebyrsystemet hilses velkommen. Det kunne overvejes at graduere gebyrpåleggelsen ud fra projektets omfang og kompleksitet.

12) Honorering af komitémedlemmer

Det er uklart, om forslaget til § 41, stk. 3 vil medføre en øget honorering af medlemmerne af en regional komité. Lovforslagets tekst taler ikke i den retning, men det gør derimod klart bemærkningerne s. 94, hvor det angives, at det skal gøres mere attraktivt at være komitémedlem, og at honorering skal gives gennem basisvederlag. Herudover får regionerne hjemmel til at yde supplerende udgiftsgodtgørelse og fleksibel honorarfastsættelse.

Det må hertil bemærkes, at arbejdsbyrden for særligt de regionale komitéers formænd samlet må forventes at stige betydeligt. Udover de øgede arbejdsbyrder, som punktvis er beskrevet i det foregående, bemærkes også, at formandskaberne forventes at deltage i et nyetableret kontaktforum (bemærkningerne s. 35).

To komitémedlemmer fandt, at der bør være mulighed for at kompensere komitémedlemmerne for tabt arbejdsfortjeneste.

Samlede betragtninger over økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige ved gennemførelse af lovforslaget:

Det er efter Komitéens mening ikke muligt at gennemføre det samlede lovforslag inden for de eksisterende økonomiske rammer for de regionale komitéers drift. Som før beskrevet vil lovforslaget formentlig medføre enkelte mindre ressourcebesparelser, men forslaget indeholder flere omkostningstunge elementer, som nødvendigvis må forudsætte øgede økonomiske rammer for komitéen og sekretariatet.

Lovforslaget anføres s. 20 bl.a. at sikre smidigere sagsbehandling, større ensartethed og afbureaukratisering. Det er imidlertid uklart, hvordan lovforslaget reelt understøtter disse gode hensigter.

Den videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har på nuværende tidspunkt rationaliseret driften således, at sagsbehandlingen foregår noget nær så optimalt som muligt. Det er svært at se, hvordan lovforslaget bidrager med forenklinger eller andet, som medfører smidigere sagsbehandling.

Spørgsmålet om tilstræbelse af ”større ensartethed” er velkendt i komitésystemet. I sagens natur må regionale komitéer og sekretariater bredt set afgøre ensartede ansøgninger relativt ens, ligesom den administrative sagsbehandling i store, afgørende træk skal være ens fra region til region. Komitéen finder ikke denne uensartethed dokumenteret i hverken administration eller afgørelser, og det er derfor mindre letforståeligt, at lovforslaget

fokuserer på øgede beføjelser til Den nationale komité for at fastsætte vejledende retningslinjer for de regionale komitéers administration af loven.

Endelig står ønsket om afbureaukratisering i modsætning til lovforslagets indførelse af øgede kontrolforanstaltninger, øget opfølgning og kontrol, muligvis forøgede krav til indberetninger og ikke mindst øget sundhedsfaglig sagsforberedelse.

Med venlig hilsen
Claus Kvist Hansen, sekretariatsleder

på vegne af

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark
Damhaven 12, 7100 Vejle