

8. februar 2011

Anna Skat Nielsen
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitik
Slotsholmsgade 10 – 12
1216 København K

spok@im.dk
ani@im.dk

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Direkte Tel +45 3525 7201
Direkte Fax +45 3525 7572
aro@cancer.dk
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høring om forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Kræftens Bekæmpelse takker for tilsendelse af forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Vi har gennemgået forslaget med stor interesse.

Lovgivning om de videnskabsetiske komiteer har stor betydning for Kræftens Bekæmpelses arbejde. Mange kræftpatienter deltager i protokollerede forsøg, og med foreningens oprettelse af en database for alle kræftprotokoller i Danmark øges betydningen.

Lovforslaget er udtryk for en gennemgribende revision af lovgivningen, baseret på et omfattende udvalgsarbejde (Betænkning 1515 fra 2010). Udvalgsarbejdet blev udmøntet i 40 anbefalinger til ændringer af loven og/eller gennem ny praksis. Lovforslaget bygger desuden på principperne for Good Clinical Practice (GCP) og EU regler.

Kræftens Bekæmpelse finder intentionerne med lovforslaget og ændringerne positive, både hvad angår styrkelse af faglighed og effektivisering.

Det fremgår, at det videnskabsetiske komitesystem fortsat vil være baseret på en lokalkomite i hver af de fem regioner og en national komite. I begge kategorier af komiteer vil der ligeledes fortsat være repræsentation af såvel sundhedsfaglige personer som lægfolk.

Som noget nyt fremgår det, skal formanden for de **lokale komiteer** fremtidigt være en sundhedsfaglig person, og hvis der stemmes om et projekt, skal formanden være blandt flertallet for, at beslutningen er gældende. Det sundhedsfaglige aspekt vil dermed blive styrket.

De lokale komiteer kan fremtidigt i højere grad bedømme om et projekt er relevant og interessant nok til, at det bør gennemføres. Lokalkomiteen skal derudover i højere grad følge op på projekterne, hvilket er positivt og relevant. Hidtil er erfaringen, at en del forsøg desværre er løbet ”ud i sandet” og ikke fuldført. Det resulterer i unødvendig patientinvolvering og ikke optimal udnyttelse af økonomiske ressourcer. Endelig er proceduren rationaliseret med øget



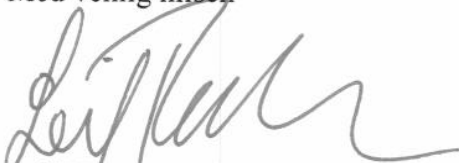
brug af sekretariatsmæssig forarbejde, og protokollerne behøver ikke fremtidig oversættes til dansk, hvilket ofte har været en tung proces. Der foreslås endvidere regler for anvendelse af stedfortrædende informeret samtykke i akutte situationer, hvor patienten er ikke selv kan tage stilling.

Den nationale komite skal have færre medlemmer. Komiteens opgave bliver i højere grad endnu på eget initiativ at diskutere og rapportere nye tendenser inden for forskning og udvikling og lægge retningslinjer herfor. Derudover skal den i flere tilfælde behandle mere komplicerede sager. Den nationale komite skal således ikke fremover primært være et ankeorgan.

Konklusion.

Kræftens Bekæmpelse finder, at lovforslaget er gennembearbejdet og indeholder en række nye gode initiativer, som vi kan anbefale gennemføres.

Med venlig hilsen



Leif Vestergaard Pedersen
adm. direktør

