

BETÆNKNING OM DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM I DANMARK

BETÆNKNING NR. 1515

UDVALGET OM REVISION AF DET
VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

MARTS 2010

Kolofon

Betænkning nr. 1515 om det videnskabsetiske komitésystem i Danmark

Udarbejdet af: Udvalg om revision af det videnskabsetiske komitésystem

Udgivet af:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K.

Telefon: 72 26 90 00

Telefax: 72 26 90 01

E-post: sum@sum.dk

EAN-lokationsnummer: 5798000362055

Grafisk design: 1508 A/S

Udgave: 1. udgave

Udgivelsesår: 2010

ISBN: 978-87-7601-291-5

Publikationen er tilgængelig på <http://www.sum.dk>

Indhold

Forord	4
1. Udvalgets baggrund og sammensætning	5
1.1. Baggrund og opgaver	5
1.2. Udvalgets sammensætning	6
1.3. Udvalgets arbejde	7
2. Sammenfatning og konklusioner	8
2.1. Beskrivelse og analyse af det nuværende videnskabsetiske komitésystem	8
2.2. Udvalgets 40 anbefalinger til fremtidens videnskabsetiske komitésystem	10
3. Det videnskabsetiske komitésystem – regulering og rammer	15
3.1. Det videnskabsetiske komitésystems oprettelse og historie	15
3.2. Lovgivningen om det videnskabsetiske komitésystem	16
3.3. Rammerne for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter	16
3.4. Internationale retskilder	21
4. Beskrivelse af det eksisterende videnskabsetiske komitésystem	28
4.1. Det videnskabsetiske komitésystem	28
4.2. Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK)	29
4.3. De regionale videnskabsetiske komiteer	32
4.4. Komitésystemets snitflader til øvrige myndigheder m.v.	37
5. Internationale erfaringer - de videnskabsetiske komitesystemer i Norge, Sverige, Finland, Holland og Storbritannien	43
5.1. Det norske videnskabsetiske komitésystem	45
5.2. Det svenske videnskabsetiske komitésystem	47
5.3. Det finske videnskabsetiske komitésystem	49
5.4. Det hollandske videnskabsetiske komitésystem	50
5.5. Det britiske videnskabsetiske komitésystem	52
6. Analyse af problemstillinger og udfordringer ved det nuværende videnskabsetiske komitésystem	55
6.1. Indledning – styrkelsen af et velfungerende komitésystem	55
6.2. Komitésystemets struktur	56
6.3. Opgaver og opgaveportefølje	62
6.4. Forsøgspersoners deltagelse i forsøg	72
6.5. Sagsbehandling og procedurer	77
7. Udvalgets 40 anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabsetiske komitésystem	87
7.1. Indledning – forankring, udvikling og tendenser	87
7.2. En fremtidssikret struktur	91
7.3. Ny opgavefordeling og klar opgaveportefølje	98
7.4. Forbedring af muligheder for at forske i akutte situationer	107
7.5. Smidig sagsbehandling	108
7.6. Økonomiske konsekvenser	113
Bilag 1. Kommissorium for udvalg om revision af det videnskabsetiske komitésystem	114
Bilag 2. Skriftlige bilag til udvalgets arbejde	116
Bilag 3. Mindretalsudtalelse fra Danske Regioners repræsentant vedr. betænkningens anbefalinger	117

Forord

Vi har i Danmark et velfungerede videnskabsetisk komitésystem og en god, lang tradition på området, som positivt har bidraget til at give den danske befolkning tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg. Men på en række områder trænger systemet til et serviceeftersyn.

Det har været en stor fornøjelse at være formand for dette udvalg, som repræsenterer en lang række af de vigtigste interessenter på området – patienterne, forskningsverdenen, industrien, sundhedsmyndighederne, regionerne samt repræsentanter fra det nuværende komitésystem.

Udvalgets arbejde har taget afsæt i, at et godt sundhedsvæsen med høj behandlingskvalitet til gavn for patienterne forudsætter, at der forskes på sundhedsområdet. Udvalget har set det som sin opgave at kortlægge de relevante problemstillinger og udfordringer ved det nuværende komitésystem, identificere generelle tendenser på det videnskabsetiske område samt kigge ud over landets grænser for at hente inspiration til at styrke det danske komitésystem. Overordnet vil udvalget gerne bidrage til at tegne et billede af, at god videnskabsetik og god forskning er hinandens forudsætninger og derfor skal ses i sammenhæng.

På den baggrund præsenterer udvalget 40 konkrete anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabsetiske komitésystem. Ambitionen er et komitésystem, som dels sikrer forsøgspersonernes sikkerhed og integritet og giver befolkningen tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, dels bidrager til at sikre dansk sundhedsforskning en international førerposition.

Det er udvalgets vurdering, at disse 40 anbefalinger kan bidrage til at sikre et velfungerende og fremtidssikret komitésystem til gavn for både forsøgspersoner og den sundhedsvidenskabelige forskning.

Mogens Hørder

1. Udvalgets baggrund og sammensætning

1.1. Baggrund og opgaver

Det videnskabsetiske komitéssystem har overordnet til formål at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Siden den første komitélov fra 1992 er der løbende foretaget revisioner af lovgivningen i forhold til det videnskabsetiske komitéssystem, senest i 2006. Disse lovrevisioner har imidlertid primært været gennemført som følge af anden lovgivning og international regulering.

Det har i flere sammenhænge været tilkendegivet, bl.a. i forbindelse med de løbende lovrevisioner, at der er behov for en mere gennemgribende analyse af det videnskabsetiske komitéssystem med henblik på at vurdere, om den nuværende struktur og styring af komitésystemet er den mest hensigtsmæssige.

Erfaringer fra de regionale komiteers arbejde viser også, at praksis er uensartet, samt at lovgivningen på flere områder er uklar, hvilket giver sig udslag i fortolkningstvív.

Derudover er spørgsmålet om den løbende kontrol af de godkendte forskningsprotokoller, som i henhold til komitéloven skal udøves af de regionale komiteer, fortsat uafklaret.

På den baggrund besluttede ministeren for sundhed og forebyggelse i foråret 2009 at nedsætte et bredt sammensat udvalg, som fik til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabsetiske komitéssystem med henblik på en revision af lovgivningen herom.

Udvalgets kommissorium er vedlagt som bilag 1 til betænkningen.

Det fremgår af kommissoriet, at udvalget har til opgave at:

- Beskrive og analysere den eksisterende struktur, opgaveportefølje og opgavevaretagelse for det videnskabsetiske komitéssystem, herunder samspillet mellem de regionale komiteer og Den Centrale Videnskabsetiske Komité.
- Opstille forslag til en fremtidig forenklet struktur, som sikrer:
 - o Styring: Ensartet og effektiv sagsbehandling, som sikrer, at såvel forsøgspersoners som forskningens interesser tilgodeses.

- o Opgaveportefølje og opgavevaretagelse: Velafgrænset opgaveportefølje og ensartet opgavevaretagelse under hensyntagen til dansk og international lovgivning, især GCP-direktivet og Europarådets biomedicinske forskningsprotokol.
- o Opfølgning og kontrol: Ensartet og effektiv opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprotokoller.

Der skal endvidere tages hensyn til de spørgsmål, som er blevet rejst i forbindelse med tidligere lovrevisioner.

Udvalgets forslag til ny struktur må samlet set ikke medføre offentlige merudgifter.

Udvalget skal afgive sin betænkning ultimo 2009.

1.2. Udvalgets sammensætning

Udvalget er bredt sammensat af en lang række vigtige interessenter på området. Udvalget har haft følgende medlemmer:

- Professor, dr. med Mogens Hørder (formand) (udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse).
- Afdelingschef Vagn Nielsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet (udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse).
- Vicedirektør Claus Munk Jensen, Sundhedsstyrelsen (udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse). Indtil 1. oktober 2009.
- Afdelingslæge Peter Saugmann-Jensen, Sundhedsstyrelsen. Fra 1. oktober 2009.
- Specialkonsulent, farmaceut Lene Grejs Petersen, Lægemiddelstyrelsen (udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse).
- Afdelingschef Ole Allin Jensen, Statens Serum Institut (udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse).
- Chefkonsulent, cand.jur. Charlotte Elverdam, Forsknings- og Innovationsstyrelsen (udpeget efter indstilling af Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling).
- Overlæge, dr. med. Poul Jaszczak, Herlev Sygehus (udpeget efter indstilling af Lægeforeningen).
- Specialkonsulent, ph.d. (pharm) Jakob Bjerg Larsen, Lægemiddelindustriforeningen (udpeget efter indstilling af Lægemiddelindustriforeningen).
- Sundhedsdirektør Jane Kraglund, Region Syddanmark (udpeget efter indstilling af Danske Regioner). Indtil 20. oktober 2009.
- Kvalitetsdirektør Lars Onsberg Henriksen, Region Sjælland (udpeget efter indstilling af Danske Regioner). Fra 20. oktober 2009.
- Formand for CVK, lægelig direktør, dr. med. Johannes Gaub, Sygehus Lillebælt – Vejle Sygehus (udpeget efter indstilling af CVK).
- Medlem af CVK, professor, ph.d. Mette Rasmussen, formand for Komité A, Region Hovedstaden, Farmaceutiske Fakultet, Københavns Universitet (udpeget efter indstilling af CVK).
- Medlem af CVK, lærer Hans Aarup Jegindø, næstformand i Komité 2, Region Midtjylland (udpeget efter indstilling af CVK).
- Senior konsulent Annette Wandel, Danske Patienter (udpeget efter indstilling af Danske Patienter).
- Professor, dr. jur. Mette Hartlev, Københavns Universitet (udpeget efter indstilling af Det Ethiske Råd).
- Professor, ledende overlæge, dr. med. Raben Rosenberg, Center for Psykiatrisk Forskning, Århus Universitetshospital Risskov (udpeget efter indstilling af Det Frie Forskningsråd Sundhed og Sygdom).

Sekretariatet for udvalgsarbejdet er varetaget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

1.3. Udvalgets arbejde

Udvalget blev nedsat i maj 2009.

Udvalget har holdt syv møder i perioden den 27. maj 2009 til den 9. december 2009, herunder en workshop hvor de overordnede temaer for udvalgets anbefalinger blev drøftet

Derudover har udvalgets formand og sekretariatet været på studiebesøg hos den regionale komité i Region Syddanmark, ligesom udvalget på et af sine møder har haft besøg af sekretariatschefen for den centrale videnskabsetiske komité i Norge. Formanden har ligeledes deltaget i en række konferencer om det videnskabsetiske komitéssystem, herunder CVKs seneste årsmøde. Endelig har udvalget modtaget en lang række notater om relevante problemstillinger på området, jf. bilag 2.

Betænkningens afsnit 4.3, som indeholder en beskrivelse af de regionale videnskabsetiske komiteer, er baseret på bidrag fra de regionale sekretariater og har også efterfølgende været i høring hos disse.

I den første halvdel af udvalgets arbejdsperiode har fokus været på beskrivelse og analyse af det eksisterende videnskabsetiske komitéssystem, regelgrundlaget på området samt indhentelse af udenlandske erfaringer. På den baggrund har udvalget i den sidste halvdel af sin arbejdsperiode fokuseret på udvikling og drøftelse af udvalgets 40 anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabsetiske komitéssystem.

2. Sammenfatning og konklusioner

Udvalget om revision af det videnskabsetiske komitésystem præsenterer hermed 40 konkrete forslag og anbefalinger, som kan skabe rammerne for at gøre et godt dansk komitésystem endnu bedre til gavn for både forsøgspersoner og den sundhedsvidenskabelige forskning. Anbefalingerne er udarbejdet på baggrund af en beskrivelse og en analyse af det nuværende videnskabsetiske komitésystem.

2.1. Beskrivelse og analyse af det nuværende videnskabsetiske komitésystem

Kapitel 3 giver indledningsvist en kort introduktion til det danske komitésystems oprettelse og historie. Derudover indeholder kapitlet en beskrivelse af den nuværende lovgivning om det videnskabsetiske komitésystem og de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter, som komitéloven fastlægger, herunder hvad der skal anmeldes, hvilke kriterier der gælder for godkendelse af et forskningsprojekt samt regler om information og samtykke. Komitésystemet præges desuden af en række internationale retskilder. Derfor indeholder kapitlet også en overordnet introduktion til EU-direktivet om god klinisk praksis (GCP-direktivet), Europarådets Bioetikkonvention samt Helsinki-deklarationen udarbejdet af Verdenslægeforsamlingen.

Kapitel 4 indeholder en beskrivelse af det eksisterende videnskabsetiske komitésystem, herunder en beskrivelse af Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) og de regionale komiteer med hensyn til opgaver, organisering og sammensætning, sagsbyrder, økonomi, personale og sekretariat samt sagsgange. Set i lyset af, at komitésystemet virker i samspil med en række andre myndigheder og aktører, gives der desuden en beskrivelse af de snitflader, komitésystemet har til Lægemiddelstyrelsen, Forskningsrådene og arbejdet med god videnskabelig praksis, Datatilsynet og Det Ethiske Råd.

Der sker en stigende internationalisering i disse år – både i forhold til det sundhedsvidenskabelige forskningsområde og på det videnskabsetiske område. Med henblik på at sikre at udvalgets analyser og anbefalinger har et tilstrækkeligt bredt fundament, har udvalget valgt at inddrage udenlandske erfaringer. I *kapitel 5* gives derfor en kortfattet beskrivelse og sammenligning af de videnskabsetiske komitésystemer i Norge, Sverige, Finland, Holland og Storbritannien med fokus på, hvordan de forskellige komitésystemer er organiseret, hvilke opgaver henholdsvis den centrale komité og de decentrale komiteer har, hvordan anmeldelse af forsøg foregår, samt hvordan opgaven i forhold til opfølgning og kontrol løftes. Sammenligningen viser, at der generelt er stor variation i opbygningen af komiteerne, og at det danske komitésystem har en række lighedstræk med de øvrige landes komitésystemer, men også en række særtræk. Det gælder fx flertallet af lægmænd i såvel CVK som de regionale komiteer, samt at de regionale komiteer er udpeget af et regionalt politisk niveau.

Kapitel 6 indeholder en analyse af de problemstillinger og udfordringer, som efter udvalgets opfattelse eksisterer i forhold til det nuværende videnskabsetiske komitésystem. Analysen er struktureret i forhold til følgende temaer:

- Komitésystemets struktur, herunder CVKs og de regionale komiteers sammensætning og rammevilkår.
- Komitésystemets opgaver og opgaveportefølje, herunder opfølgning og kontrol.
- Forsøgspersonens deltagelse i forsøg.
- Komitésystemets sagsbehandling og procedurer.

I forhold til komitésystemets struktur viser udvalgets analyse, at komitésystemets nuværende decentrale struktur, hvor de regionale komiteer er forankret i de fem regioner, både har en række fordele, men også en række ulemper. Fordelen er en bred forankring, sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og nærhed til de større sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Svagheden er, at opgavevaretagelsen i flere sammenhænge er uensartet på tværs af de regionale komiteer. CVKs nuværende sammensætning og lovgivningsmæssige kompetencer indebærer ligeledes, at det er vanskeligt for CVK at sikre koordinering og styring på tværs af de regionale komiteer. Derudover ligger der også en udfordring i, at regionerne har vanskeligt ved at rekruttere særligt forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer. På den baggrund har udvalget drøftet komitésystemets overordnede struktur, sammensætning af såvel CVK som de regionale komiteer samt organisering af sekretariatsfunktionen.

Med hensyn til komitésystemets opgaver og opgaveportefølje viser udvalgets analyse, at opgaverne for de videnskabetiske komiteer ikke i alle tilfælde er helt klare, og at der derfor kan opstå tvivl om, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt, herunder om forsøg med anonymt, biologisk materiale skal anmeldes til komitésystemet. Udvalget har også overvejet arbejdsdelingen mellem CVK og de regionale komiteer, bl.a. set i lyset af at det er udvalgets vurdering, at der er behov for større ensartethed og gennemsigtighed i systemet. På den baggrund har udvalget bl.a. drøftet, om CVK skal behandle sager på særligt komplekse forskningsområder.

I forhold til opfølgning og kontrol fremgår det af analysen, at der i dag kun i begrænset og varierende omfang fokuseres på opfølgning og kontrol i forhold til de godkendte forsøgsprojekter, uagtet at dette er en lovfæstet opgave for regionerne. Analysen viser ligeledes, at der kun i meget begrænset omfang arbejdes med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling. Det er udvalgets vurdering, at kvalitetsudvikling, opfølgning og kontrol skal ses i tæt sammenhæng – og at udviklingen af disse opgaver kan styrke komitésystemet.

Med hensyn til forsøgspersonens deltagelse i forsøg viser udvalgets analyse, at de nuværende regler om forskning i akutte situationer, herunder kravet om stedfortrædende samtykke ved forskning i akutte situationer med lægemidler, indeholder en række begrænsninger, som betyder, at det i en række tilfælde er særdeles vanskeligt at gennemføre forskningsprojekter i akutte situationer.

I forhold til komitésystemets sagsbehandling og opgavevaretagelse viser analysen, at de nuværende beslutningsprocedurer i de regionale komiteer kan optimeres. Derudover understreges det, at der er behov for at sikre større ensartethed og gennemsigtighed i sagsbehandlingen, og at dette fx kan ske i form af centrale retningslinjer og vejledninger. Analysen viser ligeledes, at de nuværende anmeldelsesprocedurer på en række områder kan smidiggøres, bl.a. med henblik på at fastholde Danmark som et attraktivt sted at udføre klinisk forskning. Det gælder fx kravet om dansksprogede protokoller, samt at det i de fleste komiteer i dag ikke er muligt at indsende alt ansøgningsmaterialet elektronisk.

2.2. Udvalgets 40 anbefalinger til fremtidens videnskabsetiske komité-system

På baggrund af ovennævnte beskrivelser og analyser præsenterer udvalget i *kapitel 7* 40 anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabsetiske komité-system. Udvalgets ambition er et komité-system, som på én og samme tid sikrer forsøgspersonernes integritet og velfærd, giver befolkningen tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, samt bidrager til at sikre dansk sundhedsforskning en international førerposition.

Udvalgets anbefalinger tager udgangspunkt i række generelle tendenser og pejlemærker, som udvalget ser på området, og som udvalget gerne ser forankret og yderligere udviklet i det danske komité-system.

Overordnet vil udvalget gerne bidrage til at tegne et billede af, at god videnskabsetik og god forskning er hinandens forudsætninger og derfor skal ses i sammenhæng. I den forbindelse ser udvalget også, at udviklingen går i retning af højere grad af direkte og synlig ansvarlighed for videnskabsetikken hos de forsøgsansvarlige. Udvalget ønsker at understrege, at det er en afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen, at sundhedsforskningen er i top og har attraktive rammevilkår. Her spiller det videnskabsetiske komité-system en vigtig rolle. Danske patienter har en berettiget forventning om at modtage den nyeste behandling og dermed også en interesse i, at der gennemføres videnskabelige forsøg. Det er udvalgets vurdering, at det er vigtigt at holde sig dette for øje. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og integritet må dog altid have førsteprioritet. Den enkelte forsøgsperson skal kunne nære tillid til, at der er de rigtige rammer for at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Komité-systemets fremtidige struktur – regionale komiteer og en nytænkt national komité

Udvalget ønsker et komité-system, som har bred legitimitet og folkelig forankring, og som samtidig er effektivt og gennemsigtigt til gavn for både forsøgspersoner og forskningens interesser. Det er udvalgets vurdering, at disse hensyn bedst tilgodeses, hvis komité-systemet forankres i politisk udpegede systemer. En demokratisk repræsentation er med til at sikre en afspejling af befolkningens holdninger til den videnskabsetiske kultur, som til stadighed forandres og nuanceres i takt med forskningens udvikling.

Det er samtidig udvalgets vurdering, at det er nødvendigt med to niveauer – et nationalt niveau og et regionalt niveau – med hver deres opgaveportefølje og ansvarsområde. Udvalget anbefaler samtidig, at den nationale komité nytænkes, og at det nuværende CVK omdannes til Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Udvalget anbefaler:

1. *Regionale komiteer forankret i de fem regioner.*
2. *En styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser.*

Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer

Sammensætningen af både den nationale komité og de regionale komiteer skal sikre tilstedeværelse af de nødvendige kompetencer med henblik på, at komiteerne kan løfte deres opgaver på en velkvalificeret og smidig måde. Set i lyset af komité-systemets opgaveportefølje mener udvalget, at komiteerne bør bestå af både lægmænd og fagkyndige.

Udvalget anbefaler:

3. *Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer med både lægmænd og fagkyndige.*
4. *Øget fokus på ligestilling i sammensætningen af komiteerne.*

En nytænkt national komité på 13 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren

Det er udvalgets anbefaling, at den nationale komité skal slankes, sammensættes og udpeges på en anden måde. Det er udvalgets vurdering, at det vil bidrage til at sikre en styrket national komité.

Udvalget anbefaler:

5. *En nytænkt national komité med 13 medlemmer og regional repræsentation i form af et medlem fra hver region.*
6. *Etablering af effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer.*
7. *Ansvar for at udpege medlemmer til den nationale komité forankres hos indenrigs- og sundhedsministeren.*

De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner

Udvalget anbefaler, at de regionale komiteer forankres i de fem regioner. Det kan sikre sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og regionernes forpligtigelse til at bedrive forskning. Det er desuden udvalgets opfattelse, at det er nødvendigt at gøre det mere attraktivt at være medlem af en regional komité.

Udvalget anbefaler:

8. *De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner, og medlemmerne udpeges af regionsrådene.*
9. *Flertal af lægmænd i de regionale komiteer.*
10. *Medlemsantal på 7, 9 eller 11 medlemmer i de regionale komiteer.*
11. *Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive.*
12. *Det skal være mere attraktivt at være komitémedlem.*

Styrkelse af sekretariatsfunktionerne og større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand

Udvalget anbefaler, at der sker en styrkelse af sekretariatsfunktionerne, bl.a. med henblik på at sikre en større og mere faglig kvalificeret sagsforberedelse på sekretariatsniveau, samt at den eksisterende mulighed for indhentelse af ekspertbistand i højere grad anvendes.

Udvalget anbefaler:

13. *Sekretariatsfunktionerne organiseres regionalt og nationalt som komiteerne.*
14. *Styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer.*
15. *Større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne.*
16. *Større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand.*

Klar afgrænsning af komitésystemets opgaveområde

Udvalget ønsker en klar afgrænsning af komitésystemets opgaveområde.

Udvalget anbefaler:

17. Definitionen af hvilke projekter, der skal anmeldes, ændres fra biomedicin til sundhedsvidenskab.
18. Komiteerne skal vurdere, om et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggte forsøgets gennemførelse.
19. Anonymt, biologisk materiale undtages anmeldelsespligten.
20. Den nuværende regulering i forhold til biobanker fastholdes.

Ændret arbejdsdeling mellem den nationale komité og de regionale komiteer

Det er udvalgets vurdering, at visse sagstyper er så komplekse, at de i en periode bør behandles af den nationale komité med henblik på, at der kan fastlægges en ensartet praksis, samt at den nationale komité i højere grad skal følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område, også internationalt, og sikre at nye udviklingstendenser indarbejdes i dansk praksis.

Udvalget anbefaler:

21. Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder.
22. Den nationale komité skal være mere proaktiv i forhold til at følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område.

Mulighed for fleksibel arbejdsdeling mellem de regionale komiteer

Udvalget anbefaler, at den forsøgsansvarlige fortsat skal anmelde forsøget til den regionale komité, hvor vedkommende har sit virke, men at der skal være mulighed for, at regionerne kan fordele sagerne imellem sig.

Udvalget anbefaler:

23. Anmeldelse sker regionalt – med mulighed for at regionerne kan fordele sagerne imellem sig.

Aktivt samarbejde og koordinering med relevante myndigheder og aktører

Udvalget anbefaler, at komitésystemet aktivt samarbejder og koordinerer med relevante myndigheder og aktører, herunder Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet, forskningsrådene og Det Ethiske Råd.

Udvalget anbefaler:

24. Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere med relevante myndigheder og aktører.

Fokus på kvalitetsudvikling, opfølgning og kontrol

Det er udvalgets vurdering, at opfølgning og kontrol i forhold til godkendte forskningsprojekter er en vigtig del af komitésystemets arbejde. Det er ligeledes udvalgets vurdering, at kvalitetsudvikling og kontrol hænger tæt sammen, samt at et bredere fokus på kvalitetssikring og læring er vigtigt – både for brugerne af komitésystemet og komiteernes medlemmer.

Udvalget anbefaler:

25. *En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne.*
26. *Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven.*
27. *Fokus på kvalitetsudvikling og læring, herunder inddragelse af forsøgspersoner.*

Forbedring af muligheder for at forske i akutte situationer

Udvalget ønsker, at mulighederne for at forske i akutte situationer forbedres under nøje iagttagelse af forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed.

Udvalget anbefaler:

28. *Der skal arbejdes for at øge mulighederne for forskning i akutte situationer – under iagttagelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende.*

Effektive beslutningsprocedurer

Udvalget ønsker at optimere beslutningsprocedurerne i de regionale komiteer, bl.a. med henblik på at sikre smidige og effektive sagsgange og aflaste arbejdsbyrden i de regionale komiteer.

Udvalget anbefaler:

29. *De regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser.*
30. *Der skal skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager.*

Større ensartethed og gennemsigtighed

Både af hensyn til forsøgspersonerne og forskerne ønsker udvalget at bidrage til større ensartet og gennemsigtighed i komitésystemets opgavevaretagelse.

Udvalget anbefaler:

31. *Den nationale komité skal i større omfang udarbejde retningslinjer og indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren.*
32. *Løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til komitésystemet - testsager, audits og styrket uddannelsesprogram.*
33. *Samlet årsberetning for hele komitésystemet.*

Lettere anmeldelsesprocedurer og mindre bureaukrati

Det er udvalgets anbefaling, at anmeldelsesprocedurerne m.v. til det videnskabsetiske komitéssystem på en række områder kan gøres mere smidige og mindre bureaukratiske.

Udvalget anbefaler:

- 34. Kravet om dansksprogede protokoller skal fjernes.*
- 35. Sponsor og den forsøgsansvarlige skal sammen indsende ansøgning til den relevante komité.*
- 36. Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk, og der skal arbejdes for at harmonisere Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets ansøgningsskemaer.*
- 37. Ens krav til vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet - hurtigere sagsbehandlingstid.*
- 38. Større mulighed for delegation fra den forsøgsansvarlige i forbindelse med underskrift på samtykkeerklæringer.*
- 39. Europæisk harmonisering vedr. indberetninger i forbindelse med lægemiddelforsøg – fortsat årlig indsendelse af oversigt over alle alvorlige bivirkninger, men ophævelse af dansk krav om indberetning af hændelser.*
- 40. Informationsindsatsen over for forskerne skal styrkes ved tværgående initiativer.*

3. Det videnskabetiske komitésystem – regulering og rammer

3.1. Det videnskabetiske komitésystems oprettelse og historie

Som det første land i verden fik Danmark i 1980 et egentligt komitésystem.

Baggrunden for komitésystemet var Helsinki-deklaration I, som blev vedtaget af Verdenslægesammenslutningen i 1964 og omhandlede lægers udførelse af forsøg med mennesker. Vedtagelsen var en udløber af Nürnberg-processen, hvor det blev afsløret, at læger groft havde krænket menneskerettighederne.

En udbygning af deklarationen blev vedtaget i 1975 (Helsinki II). Indholdet var generelle principper for alle biomedicinske forsøg, hvor den vigtigste nydannelse var kravet om en udarbejdelse af en forsøgsprotokol, som skulle forelægges en uafhængig komité samt nogle bestemmelser om henholdsvis kliniske og ikke-kliniske forsøg.

Det danske komitésystem var i første omgang en frivillig ordning, der blev gennemført udenom Folketinget. Systemet var kendetegnet ved to hovedprincipper: For det første skulle komiteerne være regionale. Der var dog fra starten tale om et toinstanssystem, hvilket betød, at også CVK blev oprettet i 1980. For det andet skulle der være en ligelig repræsentation af forskere og lægmedlemmer i komiteerne. Systemet byggede på rent privat aftaleretligt grundlag.

I 1992 blev området lovreguleret. Dette skete ved lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (lov nr. 503 af 24. juni 1992). Loven tilstræbte først og fremmest at skabe retligt bindende rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Loven indeholdt derfor bl.a. regler om oprettelse af et videnskabetisk komitésystem, lovpligtig anmeldelse af biomedicinske forskningsprojekter, de overordnede principper for bedømmelsen af projekter samt for kontrol og opfølgning. Med hensyn til organisering og struktur var der tale om lovfæstelse af den hidtidige model, bortset fra at loven indførte flertal af lægmedlemmer.

Sidenhen er loven blevet ændret i takt med, at man har fået flere erfaringer, og man har kunnet se behovet for at ændre på bestemte områder. Den seneste udgave af loven er fra 2003 med ændringer i 2006. Internationale retskilder som direktivet om god klinisk praksis fra 2001 og Europarådets bioetik-konvention fra 1997 har naturligvis også præget udviklingen af det videnskabetiske komitésystem.

I dette kapitel beskrives:

- Lovgivningen om det videnskabetiske komitésystem (afsnit 3.2).
- Rammerne for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter (afsnit 3.3).

- Internationale retskilder (afsnit 3.4).

3.2. Lovgivningen om det videnskabsetiske komitéssystem

Det videnskabsetiske komitéssystem er reguleret af lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med senere ændringer ved lov nr. 272 af 1. april 2006 og lov nr. 440 af 9. juni 2004 (§ 13) om Det Ethiske Råd.

Med hjemmel i loven er udstedt:

- Bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse nr. 260 af 14. april 2004 om forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabsetiske komitéssystem før den 1. maj 2004.
- Bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabsetiske komiteer.

Herudover har CVK udarbejdet vejledning nr. 9688 af 6. oktober 2008 om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem.

Endvidere er en række internationale retskilder også relevante for det videnskabsetiske komitéssystem, herunder:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet).
- Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (bioetikkonventionen) samt tillægsprotokoller hertil.
- Helsinki-deklarationen.

3.3. Rammerne for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter

Komitéloven fastlægger de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. I loven er komitésystemets opbygning og kompetencer beskrevet. Nedenfor er en række af de grundlæggende regler beskrevet overordnet. For en detaljeret gennemgang af komiteernes sammensætning og struktur, samt opgavefordeling mellem det regionale og centrale niveau henvises til kapitel 4. I kapitel 4 gennemgås desuden komitésystemets snitflader til øvrige myndigheder samt de tidsfrister, som komiteernes arbejde er underlagt.

Det videnskabsetiske komitésystems opgave er ifølge komitélovens § 1, stk. 3, at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. I forhold til at skabe mulighed for at udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Indledningsvis introduceres nedenfor en række begreber, som anvendes gennem rapporten:

Begreber

- En celle: Den mindste strukturelle og funktionelle enhed i organismen (fx et rødt blodlegeme, en hjertecelle, en nervecelle, en muskelcelle).
- Et væv: En funktionel og strukturel enhed, som består af forskellige slags samarbejdende celler udviklet fra en fælles "moden" stamcelle (fx blod, bindevæv, muskelvæv).
- Et organ: En funktionel og strukturel enhed af flere samvirkende væv (fx lever, nyre, hjerte, hjerne, knoglemarv, fuldhud).
- Biologisk materiale: En fælles betegnelse for enhver funktionel eller strukturel bestanddel af celler, væv eller organer, herunder også arvemateriale.
- En cellelinje: En bestand af celler frembragt fra én celle eller en gruppe af "ens" celler ved fortsatte celledelinger under kunstige vækstbetingelser i laboratoriet.
- En cellekultur: Enhver levende bestand af celler, ens eller forskellige, som vedligeholdes i kortere eller længere tid under kunstige vækstbetingelser i laboratoriet.
- En stamcelle: Fælles betegnelse for celler, som både er i stand til at forny (opformere) sig selv over tid (for norges vedkommende ubegrænset længe), og kan frembringe mere specialiserede celler.

3.3.1. Hvad skal anmeldes

De videnskabsetiske komiteer skal godkende biomedicinske forsøg, der ønskes gennemført i Danmark. Biomedicinske forskningsprojekter er i komitéloven defineret som:

"Et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning. Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2."

Informationsbekendtgørelsens § 3 indeholder desuden en definition af et biomedicinsk forskningsprojekt. Det fremgår heraf, at der ved et biomedicinsk forskningsprojekt forstås en virksomhed, der er tilrettelagt efter videnskabelig metode, og som tilsigter at frembringe ny, værdifuld viden om menneskets biologiske og psykologiske processer enten i forhold til raske mennesker eller til at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter, herunder påvirke legemsfunktioner.

Det bemærkes, at det i lovbemærkningerne fra lov nr. 503 af 24. juni 1992 fremgår, at der "ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling i konkrete situationer eller over for konkrete individer/personer, hvor formålet alene er at opnå en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt systematisk videnserhvervelse."

Som det fremgår af ovenstående, skal ethvert biomedicinsk forskningsprojekt anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité. Projekter, der ikke skal anmeldes, jf. §§ 7, nr. 1 og 8, er:

- **Ikke-interventionsforsøg med lægemidler**

Ikke-interventionsforsøg med lægemidler er undersøgelser, hvor et eller flere lægemidler ordineres som normalt efter betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i en undersøgelse. Selve behandlingen sker ikke efter en forsøgsprotokol, men følger almindelig praksis. Der foregår ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal bruges epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.

Ikke-interventionsforsøg med lægemidler skal ikke anmeldes til komitésystemet, da patienten ikke tilføjes en selvstændig belastning eller risiko, og det primære formål med at ordinere lægemidlet er behandling.

- **Nye behandlinger**

Ved indførelse af en ny behandling, herunder undersøgelsesmetode mv., skal dette ikke anmeldes til den videnskabetiske komité, hvis den nye behandling er dokumenteret bedre end den gamle. Dette forudsætter bl.a., at der foreligger tilstrækkeligt omfattende kliniske erfaringer, der på en overbevisende måde belyser effekt, bivirkninger og risici ved behandlingen.

Hvis den ansvarlige læge er i tvivl om, hvorvidt anmeldelse til komitésystemet er nødvendigt, skal den ansvarlige læge kontakte komitésystemet.

Det bemærkes, at der i Sundhedsstyrelsens vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet er eksempler på, hvornår brugen af nye kliniske behandlingsmetoder kræver et formelt forsøgsregi og dermed anmeldelse til det videnskabetiske komitésystem.

- **Individuelle behandlingsforsøg - særlige behandlingssituationer**

I konkrete, individuelle behandlingssituationer (forebyggelse, diagnostik og behandling), hvor en ny eller spinkelt dokumenteret behandling prøves alene bestemt af hensynet til en enkelt patients tarv henset til de konkrete omstændigheder, skal dette ikke anmeldes til den videnskabetiske komité. Det afgørende for, om der skal ske anmeldelse er, om formålet er at behandle patienten og ikke at generere ny viden. Det bemærkes, at der i sådanne situationer er skærpede krav til det informerede samtykke.

Der henvises desuden til ovennævnte vejledning af 2. juli 1999 for flere eksempler på, hvornår brugen af nye kliniske behandlingsmetoder kræver et formelt forsøgsregi og dermed anmeldelse til det videnskabetiske komitésystem.

- **Kvalitetssikring - kvalitetsudviklingsprojekter eller kvalitetskontrol**

Kvalitetsudviklingsprojekter eller kvalitetskontrol skal ikke anmeldes til komitésystemet. Typisk er der tale om en aktivitet, der indgår i sundhedsvæsenets drift vedrørende fx en sygehusafdelings opnåede behandlingsresultater for en given patientgruppe. Det samme gælder en virksomheds produktudvikling. Formålet er her ikke at opnå ny, værdifuld viden, men at afprøve en sygehusafdelings kliniske funktion eller et produkts effekt.

Det bemærkes desuden, at forsøg på cellerlinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, ikke skal anmeldes til komitésystemet i medfør af komitélovens § 8, stk. 4. Hvis det ikke kan dokumenteres, at der foreligger fornøden godkendelse, skal projektet anmeldes. Det er den forsøgsansvarlige, der har bevisbyrden for, om den fornødne godkendelse foreligger. Bestemmelsen tager sigte på at sikre, at komitésystemet ikke belastes af en stor andel af projekter, som baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellerlinjer, der må betragtes som allerede eksisterende laboratoriekulturer. Det har desuden været formålet at imødegå risiko for manglende fokus på og ressourcer til behandling af de reel-

le videnskabetiske problemstillinger. Samtidig er hensynet til forsøgspersonen tilgodeset, idet det lægges til grund, at personen har afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg om indsamling af væv og celler og de deraf afledte forsøg. Det bemærkes, at bestemmelsen ikke finder anvendelse i forbindelse med forskningsprojekter, hvori der anvendes befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer, som reguleres i befrugtningsloven.¹

Det er den forsøgsansvarlige, som skal anmelde et forskningsprojekt til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Ved den forsøgsansvarlige forstås en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

Det bemærkes, at der ved begrebet sponsor i komitéloven forstås en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.

3.3.2. Kriterier for godkendelse af et forskningsprojekt

Af §§ 11 – 15 i komitéloven fremgår de kriterier, som komiteerne skal iagttage i forbindelse med godkendelse af en ansøgning. Reglerne skal sikre, at der sker en kvalificeret afvejning af hensynet til udvikling af ny viden på det sundhedsfaglige område til gavn for fremtidig patientbehandling i sundhedsvæsenet og hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed.

En komité kan meddele tilladelse til et forsøg efter en vurdering af, om:

- De risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforvarsligt omfang.
- Den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggere projektet.
- Projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden.
- Der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og projektets konklusioner er berettigede.

Ved denne vurdering skal der foretages en afvejning af forudsigelige ulemper og risici i forhold til mulige gevinster for forsøgspersonen selv eller andre patienter, ligesom forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium skal inddrages. Ved afvejningen skal der også tages hensyn til, om der er tale om en forsøgsperson, der selv er i stand til at afgive samtykke, eller om der skal indhentes stedfortrædende samtykke.

En forudsætning for en tilladelse fra en komité er desuden, at:

- Det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information til forsøgspersonerne, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

¹ Det fremgår af lov om kunstig befrugtning, at biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, kun må foretages i følgende tilfælde: 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet. 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik). 3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de ovenfor nævnte er ikke tilladt.

- Eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen.
- Forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger.
- Den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet.
- Projekter, der medfører udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger.
- Der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Offentliggørelsen skal ske i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger.

Hvis forsøgspersonerne ikke er i stand til selv at afgive samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, skærpes risikovurderingen.

I forbindelse med behandling af en ansøgning, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal komiteerne påse:

- At Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet.
- At der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar.
- Størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel compensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet.
- At den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og klinisk erfaring.

3.3.3. Information og samtykke

Det fremgår af komitéloven, at det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Dette er et af de grundlæggende vilkår for komiteernes virke i dag. For at sikre forsøgspersonernes rettigheder er der blandt andet fastsat regler om informeret samtykke, som fremgår af komitélovens kapitel 5. Det informerede samtykke er som udgangspunkt en grundlæggende forudsætning for at deltage i forsøg. Der er således fastsat regler for indhentelse af informeret samtykke for henholdsvis myndige forsøgspersoner, mindreårige forsøgspersoner, forsøgspersoner under personligt værgemål og voksne inhabile. Hertil kommer, at der også er fastsat regler for informeret samtykke for personer på 15-17 år, som ikke er myndige.

Det bemærkes, at reglerne om information og samtykke desuden er nøjere beskrevet i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juni 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Det skal ligeledes bemærkes, at de særlige samtykkeregler, som gælder i forbindelse med forskning i akutte situationer, beskrives og drøftes i afsnit 6.4.2.

3.4. Internationale retskilder

Det videnskabsetiske komitéssystem præges som nævnt af en række internationale retskilder. Disse kilder afvejer bl.a. hensynet til udvikling af ny, værdifuld viden og behovet for sikkerhed for forsøgspersonen. Udover at varetage disse grundlæggende hensyn skaber kilderne også større ensartethed i kriterierne for behandlingen af ansøgninger i det videnskabsetiske komitéssystem på internationalt niveau. Nedenfor er en overordnet introduktion til GCP-direktivet, bioetikkonvention og Helsinki-deklarationen.

3.4.1 Direktivet om god klinisk praksis (GCP-direktivet) ved forsøg med lægemidler

God klinisk praksis (GCP) er en international anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, som gælder for forsøg med lægemidler på mennesker. Standarden bliver løbende udviklet og justeret under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

Direktiv 2001/20/EF er et direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, som blev vedtaget af Rådet den 27. februar 2001. Det følger af direktivets artikel 1(2), at god klinisk praksis er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, som skal overholdes ved udformning, gennemførelse, registrering og anmeldelse af kliniske forsøg, som indebærer deltagelse af forsøgspersoner. Overholdelse af denne standard skal ifølge direktivet sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og at data fra kliniske forsøg er troværdige. Direktivet er gennemført i dansk ret i komitéloven og lægemiddelloven samt bekendtgørelser knyttet hertil, bl.a. bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006,² og bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004.³

GCP-direktivet er et minimumsdirektiv, hvilket indebærer, at eventuelt strammere danskere regler om forsøg med lægemidler går forud for direktivets regler.

Det bemærkes, at det med direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater, blev fastslået, at hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Direktivet fra 2005 er en "uddybning" af direktivet fra 2001 og fastsætter en række regler om god klinisk praksis i forbindelse med udformning, gennemførelse, registrering og anmeldelse af et klinisk forsøg.

Med GCP-direktivet er der indført krav om, at alle faser i kliniske lægemiddelforsøg på mennesker skal foregå i overensstemmelse med GCP-standard. GCP-direktivet omfatter både de etiske og de videnskabelige aspekter i forbindelse med kliniske forsøg.

GCP-direktivet stiller krav til såvel parterne i forsøget, sponsor og investigator, som til de etiske komiteer og de kompetente lægemiddelmyndigheder.

Et grundlæggende element i GCP-direktivet er, at sponsor, inden et godkendt forsøg indledes, skal opbygge et dokumenteret kvalitetssikringssystem med standardprocedurer for de forskellige faser i forsøget og for håndteringen af data. Under forsøget skal sponsor som led i kvalitetskontrollen sikre efterlevelse af de fastsatte procedurer

² Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen).

³ Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).

(monitorering og audit), og den kompetente myndighed kan gennemføre inspektion på forsøgsstedet eller andre relevante steder. Når et forsøg er afsluttet, er analysen af data også omfattet af kvalitetskontrol. Alle forsøgsaktiviteter, kontrolbesøg m.v. skal dokumenteres i skriftlige rapporter.

3.4.1.1. GCP-direktivets krav til de videnskabsetiske komiteer (lægemidler)

GCP-direktivets krav til de videnskabsetiske komiteer reguleres i direktivets artikel 6, hvoraf det fremgår, at den etiske komité afgiver sin udtalelse navnlig under hensyn til følgende:

- a) Forsøgets relevans og udformning.
- b) Om vurderingen af de forventede gevinster og risici i henhold til artikel 3, stk. 2, litra a), er tilfredsstillende, og om konklusionerne er berettigede.
- c) Forsøgsprotokollen.
- d) Investigatorens og støttepersonalets egnethed.
- e) Investigatorbrochuren.
- f) Faciliteternes kvalitet.
- g) Relevansen og fuldstændigheden af de skriftlige oplysninger, som skal udleveres, samt fremgangsmåden herfor, med det formål at danne grundlag for et informeret samtykke og begrundelsen for forskning på personer, der ikke er i stand til at give et informeret samtykke, hvad angår de særlige forbehold, der er fastsat i artikel 3.
- h) Bestemmelserne om erstatning eller godtgørelse, hvis en forsøgsperson lider skade eller dør som følge af et klinisk forsøg.
- i) Forsikringer eller godtgørelser til dækning af investigators og sponsors ansvar.
- j) Størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til investigatorens og forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg, og de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgssted.
- k) Reglerne for hvervning af forsøgspersoner.

3.4.1.2. Definitioner og centrale bestemmelser i GCP-direktivet (lægemidler)

I GCP-direktivet, der som nævnt gælder for lægemidler, er en række definitioner og begreber fastlagt:

- **Klinisk forsøg**
Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere testpræparater og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere testpræparater og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme og udskillelse af et eller flere testpræparater med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt. Det omfatter kliniske forsøg, der foretages på et sted eller på flere steder, i en eller flere medlemsstater.
- **Sponsor**
En person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg.
- **Investigator**
En læge eller en person, der udøver et erhverv, som medlemsstaten anerkender til udførelse af forskning, fordi det opfylder kravene til videnskabelig baggrund og erfaring i patientpleje. Investigator er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet, og han kan benævnes hovedinvestigator.
- **Informeret samtykke**

Skriftlig, dateret og underskrevet beslutning om at deltage i et klinisk forsøg, der efter fyldestgørende information om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke eller, hvis det drejer sig om en person, der ikke er i stand hertil, af den pågældendes værge. Er den pågældende person ikke i stand til at skrive, kan der i undtagelsestilfælde afgives et mundtligt samtykke i nærværelse af mindst ét vidne, i overensstemmelse med bestemmelserne i den nationale lovgivning.

Det bemærkes, at direktivet ikke fastsætter en definition af et biomedicinsk forsøg.

Endvidere er nedenstående bestemmelser særlig relevante for udvalgets arbejde:

- **Tidsfrister**

Den etiske komité har i medfør af direktivet en frist på 60 dage til at meddele en begrundet udtalelse (efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning) til ansøgeren og den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.

Inden for den periode, hvor ansøgningen om udtalelse behandles, kan den etiske komité højst fremsende én enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Fristen på højst 60 dage kan kun forlænges, hvis der er tale om forsøg med lægemidler til genterapi eller somatisk celleterapi eller om lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. I sådanne tilfælde kan fristen forlænges med højst 30 dage. For disse lægemidlers vedkommende kan fristen på i alt 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af en gruppe eller et udvalg i overensstemmelse med medlemsstatens lovgivning og procedurer. Ved xenogen celleterapi gælder der ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af afgørelse.

- **Påbegyndelse af et klinisk forsøg med lægemidler**

Det fremgår af GCP-direktivets artikel 9, at sponsor, inden et klinisk forsøg påbegyndes, skal have indgivet en behørigt udformet ansøgning om tilladelse til den kompetente myndighed, Lægemiddelstyrelsen, i den medlemsstat, hvor sponsor ønsker at gennemføre et klinisk forsøg.

Det fremgår ikke af direktivteksten, hvem der skal indsende ansøgning til den etiske komité. Direktivet fastlægger således ikke, at det skal være den forsøgsansvarlige forsker, dvs. en anden person end sponsor, som indgiver ansøgningen til den relevante videnskabsetiske komité.

Det følger af artikel 9(1), at sponsor først kan påbegynde et klinisk forsøg, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité, og hvis den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat ikke har sendt sponsor en begrundet indsigelse mod forsøget. Afviklingen af procedurerne for disse afgørelser kan alt efter sponsors ønske foregå parallelt eller ej.

- **Indberetninger af hændelser**

Det fremgår af direktivets artikel 16, at investigator straks skal indberette alle alvorlige hændelser til sponsor med undtagelse af de alvorlige hændelser, som i forsøgsprotokollen eller investigatorbrochuren er betegnet som hændelser, der ikke kræver øjeblikkelig indberetning.

Hændelser og/eller unormale analyseresultater, der i forsøgsprotokollen er identificeret som værende kritiske for sikkerhedsevalueringerne, indberettes til sponsor i henhold til indberetningsreglerne og inden for de tidsfrister, der er anført i forsøgsprotokollen.

Ved en forsøgspersons indberettede dødsfald fremsender investigator alle yderligere oplysninger, som den etiske komité måtte anmode om.

Sponsor skal opbevare detaljerede optegnelser over alle hændelser, som investigatoren eller investigatorene har indberettet til ham. Disse optegnelser forelægges de relevante medlemslande efter anmodning.

- **Indberetning af alvorlige bivirkninger**

Det fremgår af artikel 17, at sponsor skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til de kompetente myndigheder i alle de berørte EU-medlemsstater samt til den etiske komité, men under ingen omstændigheder senere end syv dage efter, at sponsor har fået kendskab til et sådant tilfælde, og at relevante oplysninger vedrørende det videre forløb derefter gives inden for en ny frist på otte dage.

Alle andre formodede alvorlige uventede bivirkninger skal indberettes hurtigst muligt til de berørte kompetente myndigheder og til den berørte etiske komité, men senest 15 dage regnet fra den dato, hvor sponsor for første gang fik kendskab til dem.

En gang om året i hele forsøgsperioden afgiver sponsor både en liste over alle formodede alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i løbet af året, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed til de relevante medlemslande og etiske komiteer.

- **Informeret samtykke til deltagelse i forsøg**

Det følger af artikel 3 om beskyttelse af forsøgspersoner, at et klinisk forsøg kun må påbegyndes, hvis forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, værgeren, i en forudgående samtale med investigator eller et medlem af forsøgsholdet har haft mulighed for at blive sat ind i formålet med forsøget, de hermed forbundne risici og ulemper og de vilkår, under hvilke det vil blive gennemført, og desuden er blevet underrettet om, at han når som helst kan udgå af forsøget. Der skal desuden foreligge et skriftligt samtykke til behandlingen, efter at forsøgspersonen eller dennes værger er blevet informeret om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici.

3.4.1.3. God klinisk praksis og ICH-guidelines (lægemidler)

Med henblik på at skabe global ensartethed på området for god klinisk praksis har EU, USA og Japan sammen udarbejdet ICH-guidelines (retningslinjer), som anvendes i forbindelse med godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg.⁴ Det bemærkes, at andre lande såsom Canada og Australien også anvender ICH-guidelines.

GCP-direktivet er udarbejdet i overensstemmelse med kravene i disse ICH-guidelines, specielt ICH-GCP guideline (CPMP/ICH/135/95). Principperne for GCP, som fremgår af den førnævnte ICH-GCP guideline (kapitel 2), er også anført i direktiv 2005/28/EF (artikel 2, 3 og 5). Det bemærkes, at der pt. arbejdes på nye ICH-retningslinjer på området for nye årlige rapportstandarder vedr. indberetninger af alvorlige hændelser og bivirkninger: The Development Safety Update Report (DSUR, ICHE2F): Harmonizing the Format and Content for Periodic Safety Reporting During Clinical Trials. Denne retningslinje udarbejdes af CIOMS (the Council for International Organizations of Medical Sciences) working group.

⁴ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), bl.a. CPMP/ICH/135/95v.

I forbindelse med ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg stilles der krav om, at sponsor efterlever ICH-GCP, jf. Lægemiddelstyrelsens vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

For klinisk afprøvning af medicinsk udstyr gælder den internationale standard EN/ISO 14155.

3.4.2 Europarådets Bioetikkonvention

Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (herefter bioetik-konventionen) fastsætter grundlæggende rettigheder på sundhedsområdet og har til formål at beskytte det enkelte menneske mod misbrug ved behandling og forskning.

Hovedprincipperne i konventionen har karakter af minimumsstandarter, som hvert land skal opfylde, samtidig med at landene i national lovgivning og praksis kan beslutte at beskytte individet i større omfang end, hvad følger af konventionen.

Danmark har ratificeret konventionen i forbindelse med, at Folketinget den 11. maj 1999 vedtog beslutningsfor-slag herom.⁵ Ratifikationen betyder, at dansk ret og dansk retsanvendelse ikke må stride mod konventionens be-stemmelser.

Bioetikkonventionen har bl.a. fastsat regler om samtykke, ret til privatliv og adgang til oplysninger, videnskabelig forskning, fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation, og forbud mod øko-nomisk gevinst og bortskaffelse af dele af menneskekroppen.

Konventionens kapitel V omhandler videnskabelig forskning, og nedenstående fremgår heraf:

- **Beskyttelse af personer, som er genstand for forskning**

Forskning på personer kan kun finde sted, hvis alle følgende betingelser er opfyldt, jf. artikel 16:

- I. Der er ikke noget alternativ af tilsvarende effektivitet til forskning på mennesker.
- II. Den risiko, en person udsættes for, er ikke ude af proportion med de mulige fordele af forsknin-gen.
- III. Forskningsprojektet er godkendt af den kompetente myndighed efter uvildig undersøgelse af de videnskabelige fordele, inklusive vurdering af betydningen af målet med forskningen og tvær-faglig gennemgang af det etisk acceptable ved forskningen.
- IV. De personer, der er underkastet forskning, er blevet underrettet om deres rettigheder og de sik-kerhedsforanstaltninger, der til deres beskyttelse er foreskrevet ved lov.
- V. Det krævede samtykke i medfør af artikel 5 er udtrykkeligt og specifikt og er dokumenteret. Et sådant samtykke kan til enhver tid frit tilbagekaldes.

- **Beskyttelse af personer, der er ude af stand til at give samtykke til forskning**

Forskning på en person uden evne til at samtykke, jf. artikel 5, må kun foretages, såfremt alle nedenstå-ende betingelser er opfyldt, jf. artikel 17:

- I. Betingelserne i medfør af artikel 16, pkt. I til IV er opfyldt.
- II. Resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe reelle og direkte fordele for den pågældende persons helbred.

⁵ Ratifikationen er bekendtgjort i Lovtidende C som bekendtgørelse nr. 65 af 11. december 2000.

- III. Forskning af sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på personer, der har evne til at samtykke.
- IV. Den nødvendige bemyndigelse i medfør af artikel 6 er givet specifikt og skriftligt.
- V. Den pågældende person har ikke indvendinger.

Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, hvor forskning ikke har mulighed for at frembringe resultater med direkte fordele for den pågældende persons helbred, kan en sådan forskning tillades i overensstemmelse med betingelserne i medfør af artikel 17, stk. 1, pkt. I, III, IV og V ovenfor og med følgende yderligere betingelser:

- I. Forskningen har til formål gennem væsentlig forbedring af den videnskabelige forståelse af den enkeltes tilstand, sygdom eller forstyrrelse at bidrage til den endelige opnåelse af resultater, der er i stand til at overføre fordele til den pågældende person eller til andre personer i samme aldersklasse eller ramt af den samme sygdom eller forstyrrelse eller med samme tilstand.
- II. Forskningen medfører kun minimal risiko og minimal gene for den pågældende person.

3.4.2.1. Tillægsprotokol til Europarådets Bioetikkonvention

Danmark har desuden underskrevet en tillægsprotokol til bioetikkonventionen. Protokollen omfatter alle former for biomedicinske forskningsaktiviteter, der indebærer direkte intervention på mennesker.

I kapitel 3 i tillægsprotokollen fremgår en række grundlæggende krav til de videnskabsetiske komiteer. Det følger af tillægsprotokollen, at alle biomedicinske projekter, der indebærer intervention på mennesker, kræver en forudgående godkendelse af en kompetent myndighed i overensstemmelse med national ret, hvor der skal ske en uafhængig vurdering af den videnskabelige og etiske værdi af et projekt.

Vurderingen af et projekts egenskaber skal foregå i en etisk komité i hvert af de lande, hvor forsøget finder sted. Formålet med vurderingen skal være at beskytte forsøgspersoners værdighed, rettigheder, sikkerhed og sundhed, og vurderingen skal baseres på et passende omfang af erfaring og ekspertise og inddrage både professionelle og læge synspunkter. Den etiske komité skal fremsætte en udtalelse, der klart opregner begrundelsen for dens konklusion. Endvidere er der i tillægsprotokollen fastsat regler om komitémedlemmernes uafhængighed, samt at der ikke må ske påvirkning (uretsmæssig indflydelse), herunder finansiel påvirkning, over for de personer, der skal deltage i forsøget.

I kapitel 4 i tillægsprotokollen er der desuden en række bestemmelser om information og samtykke. Endvidere er der i tillægsprotokollens artikel 19 fastsat regler for forskning i akutte situationer. Artikel 19 opregner således de forhold, der skal påses, såfremt deltagerne i forsøget ikke er i stand til at samtykke på grund af alder, tilstand eller psykisk kapacitet. Det skal i den sammenhæng bemærkes, at der i artikel 19 (2) åbnes muligheder for godkendelse af forsøg med forskning i akutte situationer, selvom det ikke på længere sigt vil forbedre den konkrete patients helbred, under forudsætning af at det skaber gevinster for den pågældende patientgruppe. Dette kan dog kun ske under forudsætning af, at forsøget kun indebærer minimale risici og minimal belastning for patienten.

3.4.3 Helsinki-deklarationen

Verdenslægeforsamlingen (WMA) har udarbejdet Helsinki-deklarationen, som indeholder grundlæggende etiske principper til læger og andre, der deltager i medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson. Helsinki-deklarationen opstiller således en række professionsetiske rammer, men Helsinki-deklarationen har ikke direkte retlig betydning. Der er imidlertid i stort omfang overensstemmelse mellem komitéloven og Helsinki-deklarationen.

Helsinki-deklarationen blev udarbejdet i 1964 og er senere blevet revideret flere gange. Den seneste revision blev vedtaget på Verdenslægeforeningens generalforsamling i Seoul, Sydkorea, i 2008. Ved denne revision blev der bl.a. fokuseret på brugen af placebo i forsøg, jf. nedenstående.

Helsinki-deklarationen afvejer forholdet mellem hensynet til forsøgspersonen og forskningen. Det fremgår således, at hensynet til forsøgspersonens velbefindende skal veje tungere end videnskabens og samfundets interesser i forbindelse med medicinsk forskning med mennesket. Det er desuden fastsat, at biomedicinsk forskning skal være baseret på forsøgspersonernes fulde og informerede samtykke.

Endvidere fremgår det, at der skal udarbejdes en forsøgsprotokol, som skal forelægges en særlig udnævnt, etisk bedømmelseskomité til overvejelse, kommentering og vejledning, og hvor dette må være hensigtsmæssigt også til godkendelse. Komiteen skal være uafhængig af forskeren og sponsoren eller andre, som kan udøve ubehørig indflydelse. Det fremgår desuden, at komiteen har ret til at overvåge igangværende forsøg. Forskeren har pligt til at skaffe komiteen information til brug for overvågningen, især i forhold til alle alvorlige, uforudsete hændelser. Forskeren skal også tilsende komiteen information til bedømmelse af finansiering, sponsorer, institutionelle tilhørsforhold, andre mulige interessekonflikter og belønningen af forsøgspersoner.

3.4.3.1. Informeret samtykke

Det fremgår af Helsinki-deklarationen, at forsøgspersonerne skal deltage frivilligt og på et informeret grundlag, jf. artikel 22 og 24. Forsøgspersonerne skal bl.a. informeres om forsøgets formål, metoder, finansieringskilder, alle eventuelle interessekonflikter, forskerens institutionelle tilhørsforhold samt de forventede fordele, de mulige risici og det ubehag, som undersøgelsen kan medføre. Efter at have sikret sig, at forsøgspersonen har forstået informationerne, skal lægen indhente forsøgspersonens frit afgivne, informerede samtykke, helst skriftligt.

Helsinki-deklarationens artikel 29 fastslår, at forskning på individer, fra hvem det ikke er muligt at opnå samtykke, herunder stedfortrædende eller forudgående samtykke, kun må foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektets forsøgsgruppe. De specifikke grunde til at inddrage forsøgspersoner med en helbredstilstand, som gør dem ude af stand til at give informeret samtykke, skal anføres i forsøgsprotokollen til overvejelse og godkendelse af bedømmelseskomiteen. Protokollen skal angive, at samtykke til at forblive i forskningsprojektet vil indhentes fra individet eller en juridisk stedfortræder, så snart det vil blive muligt.

3.4.3.2. Placebo

Det fremgår af Helsinki-deklarationens artikel 32, at fordele, risici, ubehag og effektivitet i forbindelse med en ny metode skal testes i forhold til fordele, risici, ubehag og effektivitet i forbindelse med de bedste gængse (profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske) metoder.

Ovenstående finder dog ikke anvendelse i situationer, hvor der ikke eksisterer en gængs metode – i disse situationer kan anvendelse af placebo finde sted.

Anvendelse af placebo i forbindelse med forsøg på mennesker kan desuden finde sted, når der foreligger en tilstrækkelig overbevisende og sikker videnskabelig begrundelse for, at anvendelse af placebo er nødvendig for at afgøre effekten eller sikkerheden af en intervention. En betingelse herfor er desuden, at patienten, som modtager placebo, ikke udsættes for alvorlige risici eller hændelser. Det er i deklarationen understreget, at anvendelse af placebo bør ske med yderste forsigtighed for at undgå misbrug.

4. Beskrivelse af det eksisterende videnskabsetiske komitésystem

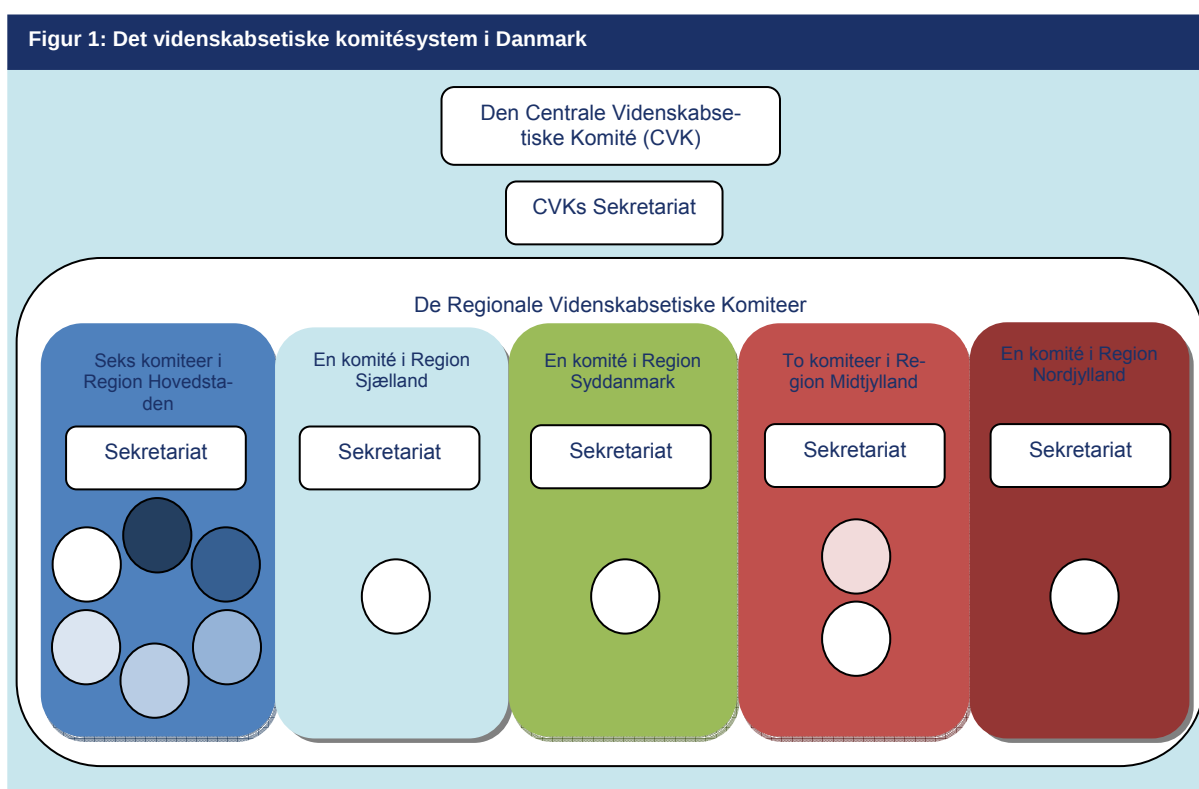
Dette kapitel indeholder en beskrivelse af det eksisterende videnskabsetiske komitésystem, herunder en beskrivelse af Den Centrale Videnskabsetiske Komité (afsnit 4.2) og de regionale komiteer (afsnit 4.3) med hensyn til:

- Opgaver
- Organisering og sammensætning
- Sagsbyrder
- Økonomi
- Personale og sekretariat
- Sagsgange

Derudover indeholder kapitlet en beskrivelse af de snitflader, komitésystemet har til relevante myndigheder m.v. (afsnit 4.4).

4.1. Det videnskabsetiske komitésystem

Det videnskabsetiske komitésystem består af Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) og 11 regionale videnskabsetiske komiteer, alle med repræsentation af både lægfolk og forskere. Jf. figur 1.



Medlemmerne af CVK er udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. nedenfor. Indenrigs- og sundhedsministeren har ikke instruktionsbeføjelser over for CVK. CVK skal dog udarbejde forslag til vedtægter, som godkendes af ministeren, jf. komitélovens § 4, stk. 5. De regionale komiteer er i dag som udgangspunkt selvstændige i alle henseender i relation til CVK, idet de dog skal følge CVKs praksis. Dertil kommer, at de regionale komiteer udarbejder forslag til vedtægter, som godkendes af CVK, jf. § 3, stk. 5. De regionale komiteer er også selvstændige i relation til indenrigs- og sundhedsministeren.

4.2. Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK)

4.2.1. CVKs opgaver

CVKs opgaver er i henhold til komitélovens kapitel 7, at:

- Koordinere arbejdet i de regionale komiteer.
- Fastsætte vejledende retningslinjer.
- Udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelse af et konkret forskningsprojekt.
- Fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komiteer (klagesager) og afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmer i de regionale komiteer (uenighedssager).
- Følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre, i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer.
- Udarbejde årsrapport.
- Overveje om CVK skal foretage indstillinger til indenrigs- og sundhedsministeren efter komitélovens §§ 26 og 27 (disse bestemmelser omhandler specifikke nye forskningsområder).

Desuden afgiver CVK vejledende udtalelser om biomedicinske forskningsprojekter, som danske forskere planlægger at gennemføre i ulande (ulandssager). Da ulandssager ikke er omfattet af komitélovens regler, bliver der ikke truffet afgørelser, men alene afgivet en vejledende udtalelse til forsker. Der er tale om en frivillig ordning.

4.2.2. Organisering og sammensætning

CVKs sammensætning er fastlagt i komitélovens § 4.

Formanden og 3 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, heraf udpeges 2 af disse medlemmer efter indstilling fra videnskabsministeren. Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for CVKs virke. De 3 andre ministerudpegede medlemmer skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke.

Herudover består komiteen af 2 medlemmer udpeget efter indstilling fra hver af de regionale komiteer – en forskningsaktiv og et lægt medlem. Det er som hovedregel formand og næstformand for de regionale komiteer, som udpeges som medlemmer. De regionale medlemmer er politisk udpegede – de forskningsaktive er udpeget efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora. Det bemærkes, at komitéloven ikke stiller særlige krav til de læge medlemmer, som udpeges af regionsrådene.

Det betyder, at CVK for tiden består af 26 medlemmer. Af de 26 medlemmer er 4 ministerudpegede og 22 regionalt indstillede (11 læge medlemmer og 11 forskningsaktive); dvs. de har også sæde i en af de regionale komiteer. 22 af CVKs 26 medlemmer repræsenterer således førsteinstansmyndigheden. Herudover har 2 repræsentanter for den færøske regionale videnskabsetiske komité observatørstatus, men deltager aldrig i CVKs møder.

CVK holder ca. 8 møder om året – typisk af en halv dags varighed – samt et årsmøde for alle medlemmer af komitésystemet.

4.2.3. Sagsbyrder

Antallet af behandlede sager i CVK ligger nogenlunde stabilt. De konkrete projektsager består af klagesager, uenighedssager og ulandssager. Jf. tabel 1.

Tabel 1: Konkrete projektsager i CVK						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Klagesager	5	3	5	4	6	3
Uenighedssager	6	1	7	4	3	7
Ulandssager	13	14	16	13	11	9
I alt	24	18	28	21	20	19

4.2.4. CVKs økonomi

CVK har særskilt bevilling på finansloven (§ 16.11.42). Bevillingen i 2009 er på 3,6 mio. kr., heraf 2,3 mio. kr. til løn.

Formanden, næstformanden samt de 3 øvrige ministerudpegede medlemmer af CVK honoreres via CVKs bevilling. For så vidt angår formand og næstformand er fastsat et særskilt honorar, som udbetales månedligt. For så vidt angår de 3 ministerudpegede medlemmer er fastsat et honorar pr. møde, som den pågældende deltager i.

CVK har en driftsaftale med Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Aftalen dækker husleje, it, service o. lign. samt varetagelse af regnskabs- og personalefunktioner. Driftsaftalen beløber sig til 400.000 kr., som årligt overføres til ministeriet på tillægsbevillingsloven.

4.2.5. Personale og sekretariat

CVKs sekretariat består af 4 fuldtidsansatte medarbejdere: 1 sekretariatschef, 2 juridiske fuldmægtige og 1 kontorfuldmægtig.

4.2.6. Sagsgange

I det følgende beskrives sagsgangene i CVK mht. klage- og uenighedssager.

Som tidligere nævnt er en af CVKs opgaver at fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komiteer (klagesager) og at afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmerne i de regionale komiteer (uenighedssager).

Når en sag indbringes for CVK, forbereder CVKs sekretariatet sagen til mødet i CVK:

- **Modtagelse af sag i CVK:** Det undersøges, om projektet er "behørigt udformet", dvs. at alle nødvendige dokumenter er til stede for behandlingen af sagen. Eventuelt manglende materiale rekvireres. Efter konstatering af, om klagen er modtaget rettidigt (klagesager), sendes kvitteringsbrev til klager, og den regionale komité anmodes om en udtalelse.

Det skal bemærkes, at CVK – ligesom de regionale komiteer – er bundet af en tidsfrist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning, indenfor hvilken der skal træffes afgørelse i klagesagen, jf. komitélovens § 10, stk. 1. Komiteen kan sende én enkelt anmodning til forsker med anmodning

om yderligere oplysninger. Derved afbrydes tidsfristen, indtil de supplerende oplysninger er modtaget, jf. komitélovens § 10, stk. 3.

- **Behandling af sag i CVKs sekretariat:** Sagsbehandleren i CVKs sekretariat udpeger to "forbehandlere" (en fagperson og et lægmedlem), der skal stå for sagsfremlæggelsen på mødet i CVK. Sagens dokumenter sendes til forbehandlerne.
- Sagsbehandler vurderer herefter bl.a. behovet for:
 - o Indhentning af eventuelle informationer fra den forsøgsansvarlige om facts eller uklarheder i relation til ansøgningen.
 - o En udtalelse fra den regionale komité.
 - o Supplerende materiale fra forsker.
 - o Ekspertudtalelse. Denne indhentes som udgangspunkt altid i børnesager, medmindre der ligger en udtalelse fra den regionale komités behandling af sagen.
 - o Partshøring af den forsøgsansvarlige over eventuelle kommentar fra den regionale komité eller ekspertudtalelse.

Herefter udarbejder sagsbehandleren et "forklæde" til brug for CVKs medlemmer. I forklædet gives et kort resumé af sagen og dens juridiske aspekter. Særlige problemstillinger af relevans for drøftelsen/afgørelsen påpeges, ligesom det indstilles om en eventuel godkendelse bør gives på betingelser og i givet fald hvilke.

- **Behandling af sag i CVK:** Sagen behandles på et møde i CVK, hvor der træffes afgørelse om, hvorvidt sagen skal godkendes eller ej. Herefter udarbejder sekretariatet hurtigst muligt udkast til afgørelse, som forelægges forbehandlerne og formandskabet. Eventuelle kommentarer indarbejdes, hvorefter afgørelsen afsendes på vegne af formanden med kopi til den regionale komité og eventuelt Lægemiddelstyrelsen. CVK får kopi af afgørelsen i forbindelse med materialet til det efterfølgende møde.

Desuden indgår CVK i en række samarbejdsfora. De vigtigste er:

- **Samarbejde med Det Ethiske Råd:** CVK og Det Ethiske Råd skal ifølge komitélovens § 5, stk. 2, samarbejde om principielle etiske spørgsmål, der vedrører biomedicin. Samarbejdet foregår ved møder og fælles aktiviteter. Der afholdes mindst et årligt møde. Sekretariatsfunktionen går på skift mellem Det Ethiske Råd og CVKs sekretariat. Samarbejdsudvalget består af 4 medlemmer fra CVK (herunder formand og næstformand) samt repræsentanter fra Det Ethiske Råd. Jf. afsnit 4.4.4 for en nærmere beskrivelse af snitflader til Det Ethiske Råd.
- **Samarbejde med Lægemiddelstyrelsen:** Der er nedsat et særligt koordineringsudvalg, som holder to møder årligt. Sekretariatsfunktionen går på skift mellem Lægemiddelstyrelsen og CVKs sekretariat.

Udvalget skal sikre en praktisk koordinering af procedurer mv. samt en løbende dialog. Baggrunden er, at projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal godkendes af både komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen. Tilsvarende gælder klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Udvalget består fra komitésystemets side af 2 repræsentanter fra CVKs sekretariat samt 1 person fra hver af de regionale videnskabsetiske komiteers sekretariater. Jf. afsnit 4.4.1 for en nærmere beskrivelse af snitflader til Lægemiddelstyrelsen.

- **Samordningsforum:** I samarbejde mellem CVKs sekretariat og de regionale sekretariater er nedsat et samordningsforum med det formål at skabe et forum for dialog mellem de regionale sekretariater og det centrale sekretariat. Deltagere er repræsentanter fra de regionale sekretariater og fra CVKs sekretariat.

Forummet skal bl.a. sikre koordinering i relation til lovfortolkning, principielle spørgsmål, vejledninger, udredninger mv. samt virke som omdrejningspunkt for arbejdet med kvalitetsudvikling af komitésystemet. Der er pt. nedsat to undergrupper om henholdsvis tjekliste for tillægsprotokoller og uddannelse af nye komitémedlemmer i 2010.

- **Genterapiudvalget:** Der er nedsat et kontaktforum mellem de godkendende myndigheder vedr. gentherapi på mennesker med henblik på at sikre koordinering på området. Udover CVKs sekretariat består udvalget af Lægemiddelstyrelsen, Miljøstyrelsen, Sundhedsstyrelsen samt Arbejdstilsynet. Der afholdes møder ca. hvert halve år efter behov.

4.3. De regionale videnskabsetiske komiteer

4.3.1. De regionale komiteers opgaver

Den egentlige behandling af ansøgninger om gennemførelse af biomedicinske forskningsforsøg varetages af de regionale komiteer. Derudover har de regionale komiteer også til opgave at føre tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. komitélovens § 22, samt en række opgaver i forhold til rådgivning og vejledning af komitésystemets brugere.

På landsplan er der i øjeblikket 11 regionale komiteer, som varierer i størrelse og omfang og i forhold til organisering, sagsbyrder, økonomi, sekretariat og sagsbehandlingsforløb. Dette gennemgås herunder.

4.3.2. Organisering og sammensætning

De regionale komiteer er forankret i de fem regioner, og det er regionsrådene, der nedsætter de regionale komiteer. Sammensætningen af de regionale komiteer er reguleret i komitélovens § 3, stk. 1 og 3. Heraf fremgår det, at en regional komité skal bestå af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Skønner regionsrådet, at der af hensyn til komiteens virke er behov for større komiteer, kan der udpeges 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Muligheden for at etablere komiteer med et større antal medlemmer blev indført som en del af lovændringen i 1996 og skyldtes et daværende behov for at nedsætte underudvalg til behandling af projektansøgninger.

Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Dette indebærer, at lægmandsrepræsentationen vil være i overtal uanset komiteens størrelse. Lægmændene er politisk udpegede af regionsrådene, mens de forskningsaktive udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

I øjeblikket er de 11 regionale komiteer sammensat i overensstemmelse med tabel 2 herunder:

Tabel 2: Sammensætning af de regionale videnskabsetiske komiteer

Region	Antal komiteer	Antal medlemmer pr. komité	Heraf forskere	Heraf lægmænd
Hovedstaden	6	11	5	6
Sjælland	1	11	5	6
Syddanmark	1	7	3	4
Midtjylland	2	11	5	6
Nordjylland	1	7	3	4

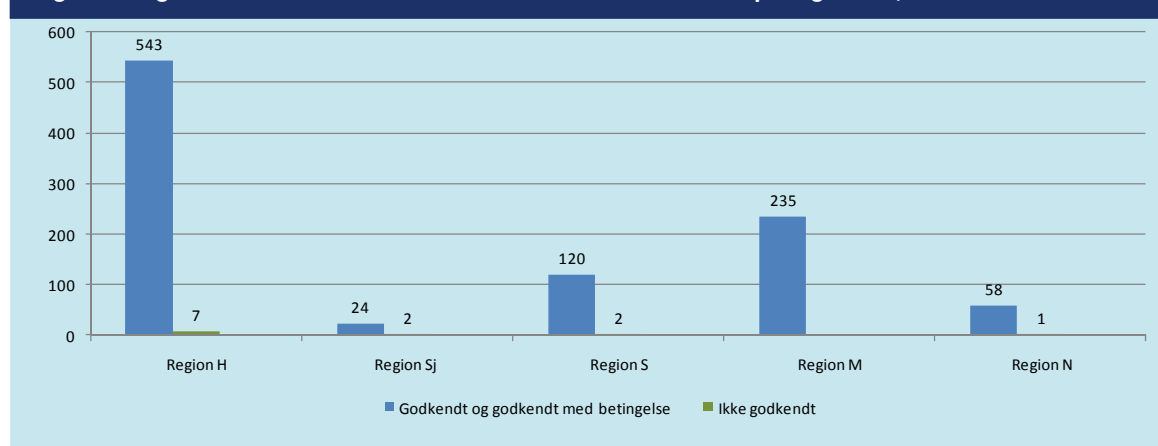
4.3.3. Sagsbyrder

Antallet af behandlede sager har over tid været ret konstant. Siden 2004 har de regionale komiteer tilsammen behandlet ca. 1.000 – 1.100 sager pr. år. Siden regionsdannelsen i 2007 har sagsbyrden fordelt sig mellem regionerne i henhold til tabel 3:

Tabel 3: Antal anmeldte projekter

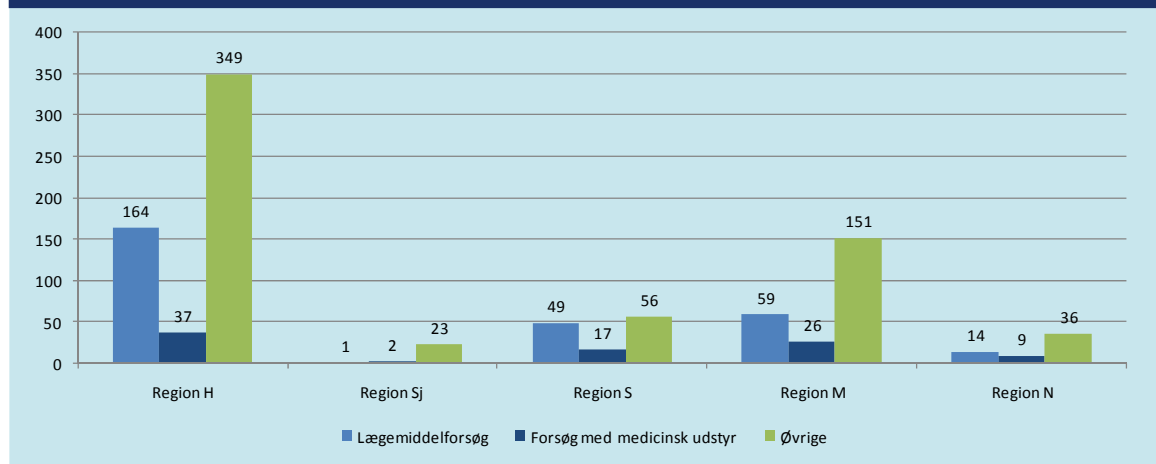
	2007	2008	2009
Hovedstaden	626	565	594
Sjælland	34	38	54
Syddanmark	127	164	141
Midtjylland	266	242	255
Nordjylland	66	69	61
I alt	1.119	1.078	1.105

Langt de fleste sager godkendes, jf. figur 2. En del af de godkendelser, der er givet, vil være godkendelser med en eller flere betingelser, som efterfølgende bliver opfyldt. I 2008 er der således kun registreret 13 afslag på ansøgninger. Herudover vil der være en række sager, som afvises af komitésystemet, fordi sagerne ikke er anmeldelsespligtige i medfør af komitéloven.

Figur 2: Sager anmeldt til de videnskabsetiske komiteer fordelt på afgørelse, 2008

Sagerne fordeler sig således, at lægemiddelforsøg udgør ca. en tredjedel af de anmeldte forsøg, mens forsøg med medicinsk udstyr udgør ca. en fjerdedel, jf. figur 3.

Figur 3: Sager anmeldt til de videnskabsetiske komiteer fordelt på sagstype, 2008



4.3.4. Økonomi

De regionale komiteer har udgifter til sekretariatsbetjening, diæter og rejsegodtgørelse mv., kontorhold, forplejning til møder samt aflønning af komitémedlemmer. En regional komitéformand aflønnes med indtil 35.000 kr. årligt, en næstformand med indtil 30.000 kr. og et menigt medlem med indtil 10.000 kr. årligt.

Nedenstående tabel 4 indeholder en oversigt over totaludgifterne for de regionale videnskabsetiske komiteer.

	Udgifter	Indtægter	Nettoudgifter
Hovedstaden	7,0	1,2	5,8
Sjælland	0,5	0,1	0,4
Syddanmark	1,6	0,3	1,3
Midtjylland	2,0	0,5	1,5
Nordjylland	0,7	0,2	0,5
I alt	11,8	2,3	9,5

Komiteernes indtægter stammer fra gebyrer for behandling af projekter. Projekter, der anmeldes af en projektleder fra en statsinstitution (med undtagelse af universiteterne), et privat firma, et privat hospital, en praktiserende læge mv., pålægges gebyr. Projekter, der anmeldes fra regionernes egne institutioner, pålægges ikke gebyrer.

Såfremt der er tale om samarbejdsprojekter, som både omfatter aktører fra regionens egne institutioner og eksterne aktører, pålægges gebyr, hvis den eksterne aktør er forsøgsansvarlig.

Gebysatsen er fastsat af regionerne i henhold til § 2 i bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabsetiske komiteer. Gebyret, som senest blev justeret i 2003, udgør 4.000 kr. for behandling af nye projekter og 1.500 kr. for behandling af tillægsprotokoller, protokolændringer eller protokoludvidelser. For behandling af ændringer af deltagerinformation, efterfølgende indsendelse af annoncetekst og lignende betales ligeledes gebyr.

4.3.5. Personale og sekretariat

I hver region er et sekretariat, som betjener regionens komité(er). Sekretariatene varierer i størrelse, jf. tabel 5, hvilket afspejler forskellen i sagsbyrden mellem de fem regioner.

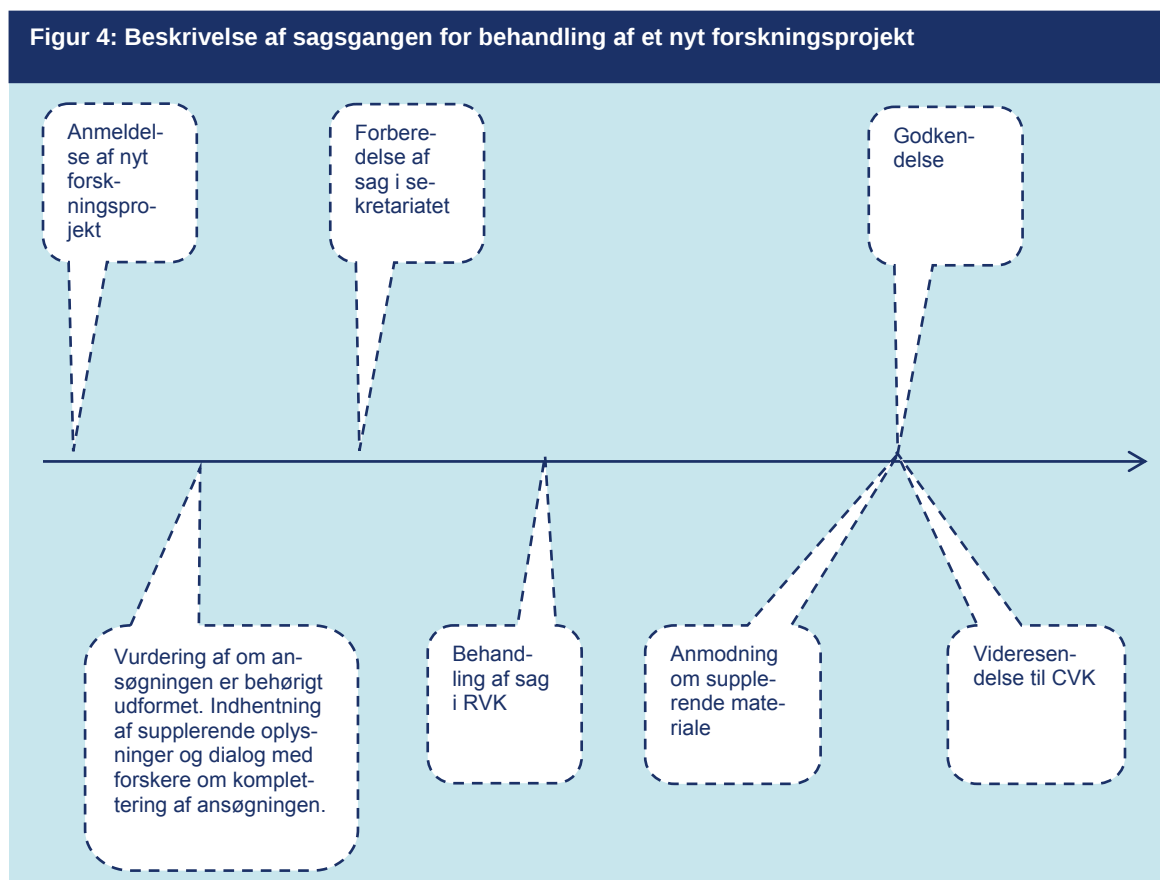
Tabel 5: Personale ved de regionale videnskabetiske komiteer, 2009		
	Akademiske medarbejdere	HK'ere
Hovedstaden	4	5
Sjælland	1 (har også andre opgaver i regionen)	1 (har også andre opgaver i regionen)
Syddanmark	1	2
Midtjylland	2	1
Nordjylland	2 (har også andre opgaver i regionen)	0

Sekretariatene omfatter juridiske medarbejdere samt HK'ere. I flere tilfælde har sekretariatsmedlemmerne også andre opgaver i regionen. Reelle afsatte årsværk svinger således mellem ca. 0,3 og 9.

Foruden betjening af komiteerne har sekretariatene til opgave at gennemføre telefonisk og skriftlig vejledning af forskere om komitélovens regler – herunder spørgsmål om anmeldelsespligt. Endvidere holder sekretariaternes ansatte oplæg/kurser i komitéloven og praksis mv. Omfanget varierer fra region til region.

4.3.6. Sagsgange

Behandlingen af sager i de regionale komiteer kan opdeles flere faser, jf. nedenstående figur 4:



Behandling af en ansøgning forudsætter, at ansøgningen er behørigt udformet, jf. komitélovens § 10. En behørigt udformet ansøgning skal indeholde en elektronisk udfyldt anmeldelsesblanket og en forsøgsprotokol.

Til den elektronisk udfyldte anmeldelsesblanket skal nedenstående vedlægges:

- Dokumentation for anmelders identifikation.
- En redegørelse for, at den forsøgsansvarlige har et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning eller er beskæftiget med konkret forskningsarbejde.

Der er yderligere krav i forbindelse med lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr, bl.a. om kopi af udfyldt ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, CV med ansøgers kliniske erfaring, oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger og oplysning om relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som handler om økonomisk støtte til projektet samt om offentliggørelse af forsøgsresultater.

Forsøgsprotokollen, som i henhold til CVKs vejledning skal udarbejdes på dansk, skal bl.a. indeholde nedenstående:

- Forsøgets formål.
- Forsøgets metode.
- Statistiske overvejelser.
- Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier.
- Bivirkninger, risici og ulemper for forsøgspersonen.
- Økonomiske forhold.
- Vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner.
- Hvervning af deltagere.
- Tilgængeligheden af oplysninger for forsøgspersoner.
- Offentliggørelse af forsøgsresultater.
- Videnskabsetisk redegørelse.

Desuden skal forsøgsprotokollen vedlægges lægmandsresumé, skriftlig deltagerinformation, beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation, samtykkeerklæring, annoncemateriale til hvervning af deltagere, spørgeskemaer m.v.

Af komitélovens § 10 fremgår det, at sagsbehandlingstiden i de regionale komiteer ikke må overskride 60 dage. 60-dages fristen starter i det øjeblik, at ansøgningen er behørigt udformet. Den tid, der går med at komplettere en ansøgning, er således ikke indeholdt i de 60 dage. Komitélovens sagsbehandlingstider følger GCP-direktivet, jf. afsnit 3.4.1).

60-dages fristen overholdes generelt i alle regionale komiteer.

I det følgende gennemgås de fem faser i figur 4.

- **Anmeldelse af nyt forskningsprojekt:** Ansøgninger fremsendes til den regionale komité's sekretariat, som gennemgår om sagen opfylder komiteeloven med tilhørende bekendtgørelser og CVKs vejledning.

Pr. 1. oktober 2005 lanceredes et elektronisk anmeldelsessystem (www.drvc.dk/anmeldelse), som skal benyttes af alle ansøgere. Til systemet er knyttet et sagsbehandlingsmodul, som benyttes af de regionale sekretariater i deres sagsbehandling. Systemet/databasen drives af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som har indgået en databehandleraftale med alle regioner, hvorefter regionerne er dataansvarlige,

mens ministeriet og CVKs sekretariat er databehandlere. Uanset dette skal alle projekter indsendes i papirform til de regionale komiteer (i ca. 9 -13 eksemplarer).

De regionale komiteer opererer med forskellige frister for indsendelse af ansøgninger. Enkelte komiteer opererer med frister på 2 uger inden afholdelse af møde i komiteen, men andre kræver, at materialet indsendes mindst 2 weekender inden mødets afholdelse.

- **Vurdering af om ansøgningen er behørigt udformet og indhentelse af supplerende oplysninger m.v.:** Erfaringer fra de regionale komiteer viser, at der i forbindelse med op mod 90 % af de indkomne ansøgninger er behov for dialog og indhentning af supplerende oplysninger fra ansøger.
- **Forberedelse af sag i sekretariatet:** De regionale komiteers sekretariater foretager en juridisk og i visse tilfælde også materiel sagsbehandling af de enkelte sager, dvs. sikrer at ansøgningerne er udarbejdet i overensstemmelse med komitéloven og tilhørende bekendtgørelser og vejledninger. En enkelt region oplyser, at der til sagen kan udarbejdes et 'bemærkningsark', hvor sekretariatet kan påtegne områder, som sekretariatet mener, at komiteen bør være særligt opmærksom på.
- **Behandling af sag i de regionale komiteer:** Alle sager realitetsbehandles i de regionale komiteer. Der behandles ca. 10 – 12 sager pr. møde og afholdes ca. 7 – 12 møder pr. år. Der udpeges én eller to forbehandlere til hver sag, som har det primære ansvar for at sætte sig ind i detaljerne i den pågældende sag. I enkelte regioner er der krav om, at den ene forbehandler skal være forsker, mens den anden skal være lægmand. En komité kan bede en ansøger om at møde op ved et komitémøde, hvis komiteen mener, der er behov herfor.
- **Afgørelse:** Langt de fleste sager godkendes af de regionale komiteer, dog oftest med bemærkninger eller betingelser. Godkendelse kræver enstemmighed. I visse tilfælde kræver de regionale komiteer, at der indsendes supplerende materiale, inden ansøgningen kan imødekommes. I tilfælde af afslag i den regionale komité kan ansøgeren indbringe afgørelsen for CVK. I tilfælde af uenighed kan den regionale komité indbringe sagen for CVK.

I forhold til spørgsmål om habilitet i komiteernes arbejde gælder forvaltningslovens almindelige regler.

Tillægsprotokoller skal som udgangspunkt igennem samme sagsbehandling som nye sager. I enkelte regioner behandles tillægsprotokollerne dog ikke i komiteen, men blot af formanden/formandskabet.

4.4. Komitésystemets snitflader til øvrige myndigheder m.v.

Komitésystemet virker i tæt sammenhæng med en række øvrige myndigheder og organer. I det følgende beskrives snitflader i forhold til.

- Lægemiddelstyrelsen (afsnit 4.4.1).
- Forskningsrådene og arbejdet med god videnskabelig praksis (afsnit 4.4.2).
- Datatilsynet (afsnit 4.4.3).
- Det Ethiske Råd (afsnit 4.4.4).

4.4.1. Lægemiddelstyrelsen

Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse fra en videnskabsetisk komité, jf. lægemiddellovens

§ 88, stk. 1. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis, jf. lægemiddellovens § 88, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen vurderer sikkerhed (risici og ulemper) og mulighed for terapeutisk gevinst ved lægemiddelforsøg, der har til formål at undersøge:

- Kliniske, farmakologiske eller farmakodynamiske virkninger.
- Bivirkninger.
- Absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse ved forsøgslægemidler.

Definitionen af "kliniske forsøg" med lægemidler på mennesker fremgår af § 2, nr. 1, i bekendtgørelse om kliniske forsøg med mennesker. Udover at forsøget skal være sikkerhedsmæssigt forsvarligt for forsøgspersonerne, kræves det, at forsøget er egnet til at frembringe ny viden og må antages at have en terapeutisk gevinst, der kan berettige risici ved forsøget.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr må først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse her- til. Der skal desuden foreligge en tilladelse til afprøvningen fra en videnskabsetisk komité, jf. § 9, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt § 8a, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (gælder for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der direkte/indirekte kommer i kontakt med det menneskelige legeme). En klinisk afprøvning er defineret som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelsen om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 14, bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 13 samt bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik § 1, stk. 2, nr. 14.

Krav om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen omfatter alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr samt CE-mærket udstyr, hvis formålet med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål. Afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr, der anvendes til dets erklærede formål, skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsen om medicinsk udstyr § 9, stk. 13, bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr § 6, stk. 13, samt § 8a i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Lægemiddelstyrelsen vurderer sikkerhed og mulig terapeutisk gevinst ved afprøvningen. Afprøvningen skal være sikkerhedsmæssigt forsvarlig og være egnet til at frembringe ny viden om udstyret. Den skal udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den kan bekræfte eller afkræfte fabrikantens antagelser om udstyrets sikkerhed og ydeevne. Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen. Det er nogle af forudsætningerne for, at Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til en klinisk afprøvning. Der henvises til § 9, stk. 9, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og bilag X i direktiv 93/42/EØF samt § 6, stk. 9, i bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og bilag 7 i direktiv 90/385/EØF.

Det bemærkes, at § 15 i komitéloven omhandler særlige forhold, som komiteerne skal påse ved behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr. Komiteerne skal bl.a. påse, at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, og størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner. Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. apotekerlovens § 3, stk. 2. Det gælder også, hvis en læge har tilknytning til en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med udførelsen af et klinisk lægemiddelforsøg. Lægemiddelstyrelsen orienterer sponsor om apotekerlovens § 3, stk. 2, i forbindelse med behandling af ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg – men tager ikke stilling til honorar i forbindelse med behandling af ansøg-

ningerne. Det sker efterfølgende på foranledning af lægens ansøgning om tilladelse til tilknytning til lægemiddelvirksomheden.

4.4.2. Forskningsrådene og arbejdet med god videnskabelig praksis

Forskningsrådssystemet virker inden for alle videnskabelige forskningsområder, mens det videnskabsetiske komitéssystem alene virker inden for det sundhedsvidenskabelige forskningsområde. Eventuelle snitflader kan derfor alene forekomme i forhold til de organer, som varetager opgaver i relation til det sundhedsvidenskabelige forskningsområde. I forskningsrådssystemet drejer det sig hovedsageligt om Det Frie Forskningsråd | Sundhed og Sygdom, Det Strategiske Forskningsråds for tiden nedsatte Programkomité for individ, sygdom og samfund og i et vist omfang Det Strategiske Forskningsråds Programkomité for sundhed, fødevarer og velfærd samt Udvalgene vedr. Videnskabelig Uredelighed (særligt Udvalget for Sundhedsvidenskabelig Forskning).

- **Det Frie Forskningsråd | Sundhed og Sygdom (FSS)**

FSS er et af Det Frie Forskningsråds fem faglige forskningsråd. FSS har som hovedopgave at indkalde og behandle ansøgninger om støtte til forskningsaktiviteter inden for det sundhedsvidenskabelige forskningsområde. I 2009 udgjorde den bevillingsmæssige ramme for FSSs fondsfunktion ca. 290 mio. kr. FSS indkalder og behandler ansøgninger om større beløb ca. to gange årligt, mens ansøgninger om mindre beløb behandles løbende. Vilkår for ansøgningerne offentliggøres i FSSs opslag, der ses på hjemmesiden www.fi.dk.

En del af ansøgningerne sendes til en indledende, vejledende ekstern bedømmelse, men FSS, som består af anerkendte forskere, vurderer selv et stort antal ansøgninger internt. På baggrund af de i opslaget offentliggjorte vurderingskriterier træffer FSS afgørelse i plenum efter mundtlig forhandling om hver eneste af de modtagne ansøgninger. Der udarbejdes ikke skriftlige bedømmelser af hver enkelt ansøgning, men alle afslag ledsages af en kort begrundelse.

I opslaget er angivet en lang række krav til ansøgningerne, som bl.a. skal godtgøre den videnskabelige kvalitet af det ansøgte projekt. Bl.a. skal der, hvor det er relevant, redegøres for forskningens etiske aspekter. FSS foretager ikke generelt en særlig prøvelse af de etiske aspekter ved et ansøgt projekt. FSS lægger til grund, at ansøgeren selv forholder sig til lovgivningen herom, herunder komitéloven, og at anden lovgivning i det hele taget er og vil blive overholdt.

Ud over fondsfunktionen bistår FSS efter anmodning bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd med forskningsfaglig rådgivning til brug for ministeren, Folketinget, regeringen, offentlige og private institutioner. FSS har ingen forskningsfaglige rådgivningsopgaver i forhold til enkelte forskere.

- **Det Strategiske Forskningsråds programkomité for individ, sygdom og samfund og dele af aktiviteterne i programkomiteen for sundhed, fødevarer og velfærd (programkomiteerne)**

Programkomiteerne er for tiden nedsat af Det Strategiske Forskningsråd til at udmønte forskningsbevillinger inden for politisk fastsatte temaer. I 2009 drejer det sig om klinisk forskning, fra basal forskning til individualiseret behandling og sundhed. Der er i 2009 afsat ca. 240 mio. kr. til disse tre forskningstemaer.

Programkomiteerne indkalder og behandler ansøgninger en gang årligt (marts måned). Vilkår for ansøgningerne offentliggøres i opslag, der ses på hjemmesiden www.fi.dk. Der er tale om en tofasets ansøgningsprocedure med en indledende prækvalifikation (fase 1) og en efterfølgende behandling af mere udførlige, endelige ansøgninger (fase 2). Alle fase 2-ansøgninger sendes til vejledende ekstern forskningsfaglig bedømmelse, og programkomiteerne træffer herefter hver for sig afgørelse i plenum efter mundtlig forhandling om hver eneste af de modtagne ansøgninger på baggrund af de i opslaget offentliggjort vur-

deringskriterier. Programkomiteerne udarbejder ikke skriftlige bedømmelser af hver enkelt ansøgning, men alle afslag ledsages af en kort begrundelse.

I opslaget er angivet en lang række krav til ansøgningerne, som bl.a. skal godtgøre den videnskabelige kvalitet af projektet, aktivitetens relevans i forhold til forskningstemaets formål samt aktivitetens potentielle effekt. Programkomiteerne stiller ingen særlige krav i relation til eventuelle etiske aspekter. Programkomiteerne lægger herved til grund, at ansøgeren selv forholder sig til lovgivningen herom, herunder komitéloven, og at anden lovgivning overholdes.

Programkomiteerne bistår efter anmodning bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd med forskningsfaglig rådgivning til brug for ministeren, regeringen, offentlige og private institutioner. Programkomiteerne har ingen særlige forskningsfaglige rådgivningsopgaver ved siden af fondsfunktionen.

- **Udvalgene vedr. Videnskabelig Uredelighed (UVVU)**

UVVU har til opgave at behandle sager om videnskabelig uredelighed, der rejses ved anmeldelse. Der er nedsat tre udvalg, herunder Udvalget for Sundhedsvidenskabelig Forskning. Udvalgets eneste opgave er at reagere på og behandle anmeldelser af påståede tilfælde af videnskabelig uredelighed inden for det sundhedsvidenskabelige område, dvs. forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater.

UVVU udgav i januar 2009 en opdateret udgave af Vejledninger i God Videnskabelig Praksis med særlig fokus på sundhedsvidenskab, naturvidenskab og teknisk videnskab.⁶ Det skal dog bemærkes, at det ikke indgår i UVVU's formelle mandat at udgive vejledninger eller på anden måde proaktivt at deltage i undervisning i god praksis eller i forebyggelse af videnskabelig uredelighed. Det er, jf. universitetsloven, forskningsinstitutionernes eget ansvar at sørge for uddannelse af kommende forskere i at sikre god videnskabelig praksis og således forebygge videnskabelig uredelighed. UVVU har ingen forskningsfaglige rådgivningsopgaver i forhold til enkelte forskere.

4.4.3 Datatilsynet

Datatilsynet er den statslige myndighed, der fører tilsyn med persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer). Datatilsynet kan ifølge persondataloven foretage inspektion af private forsknings- og statistikprojekter. Persondatalovens regler gælder bl.a. for behandling af personoplysninger, hvis behandlingen foretages i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Ved personoplysninger forstås oplysninger om personer, der direkte eller indirekte kan identificeres. Ved behandling forstås alle former for håndtering af oplysningerne, dvs. indsamling, registrering, opbevaring, anvendelse m.v.

Behandles der oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold (følsomme oplysninger) i et forsknings- eller statistikprojekt, skal projektet anmeldes til Datatilsynet og have Datatilsynets tilladelse. Datatilsynet opstiller en række vilkår, som foruden lovens generelle bestemmelser skal iagttages ved projektets gennemførelse.

Følsomme oplysninger er ifølge persondatalovens §§ 7 og 8 oplysninger om:

- Racemæssig eller etnisk baggrund.
- Politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning.
- Fagforeningsmæssige tilhørsforhold.

⁶ Vejledningerne kan ses på www.fi.dk.

- Oplysninger om helbredsmæssige, seksuelle og strafbare forhold.
- Oplysninger om væsentlige sociale problemer.
- Andre lignende privatlivsoplysninger.

Omfattet af udtrykket helbredsmæssige forhold er oplysninger om en persons tidligere, nuværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand samt medicinbrug og misbrug af narkotika, alkohol og lignende nydelsesmidler.

Omfattet af begrebet følsomme personoplysninger er også personhenførbart humant biologisk materiale (blod- og vævsprøver m.v.).

Projekter, der alene indeholder ikke-følsomme oplysninger om deltagerne, skal ikke anmeldes til Datatilsynet eller have tilladelse herfra. Lovens bestemmelser skal iagttages, men Datatilsynet stiller ikke konkrete vilkår for projektet.

Efter en gennemgang af en anmeldelse udsteder Datatilsynet en tilladelse med vilkårene for projektet. Vilkårene fastsættes til beskyttelse af deltagernes privatliv og skal sikre, at personoplysningerne behandles i overensstemmelse med loven. Datatilsynets tilladelse er tidsbegrænset. Udløbsdatoen fremgår af tilladelsen. Anmeldelsen og tilladelsen er gebyrfri.

Datatilsynets behandling i forhold til biobanker er gennemgået i afsnit 6.3.1. Det bemærkes, at systematisk behandling af følsomme oplysninger, fx biologisk materiale, til videnskabelige formål, der udføres for private, også er omfattet af persondataloven og dermed Datatilsynets kompetencer, uanset at materialet ikke indgår i en biobank, dvs. i en struktureret samling af biologisk materiale, men hvor materialet fx indsamles, analyseres og umiddelbart herefter destrueres. Dette fremgår også af Datatilsynets anmeldelsesskema "Privat forskning", hvor der er to rubrikker - én for indsamling af biologisk materiale og én for oprettelse af en biologisk bank. Datatilsynet tager således højde for den situation, at det biologiske materiale (typisk en blodprøve) ikke bliver opbevaret i længere tid, end den tid det tager at analysere den pågældende prøve.

4.4.4 Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er et uafhængigt råd. Rådet skal i sit virke arbejde ud fra respekt for menneskets og kommende generationers integritet og værdighed samt respekt for naturen og miljøet. Rådets virksomhedsområde er de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer. Rådets virksomhedsområde omfatter endvidere øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Rådet rådgiver Folketinget, ministre og offentlige myndigheder om etiske spørgsmål. Rådet følger desuden udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier inden for ét eller flere af følgende områder:

- Sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik samt brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre.
- Natur- og miljøområdet, herunder hensyn til bevarelse af biologisk mangfoldighed samt en bæredygtig udvikling.
- Fødevarerområdet, herunder spørgsmål om fødevarerproduktion.

Rådet følger endvidere udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om de øvrige almene og principielle etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket, herunder anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer.

Herudover varetager Rådet informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om udviklingen og om sit arbejde og for, at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Rådet kan gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.v. til at udrede særlige spørgsmål.

Det fremgår af komitélovens § 5, stk. 2, at CVK skal samarbejde med Det Ethiske Råd, bl.a. ved fælles møder. Komiteen og rådet kan sammen udarbejde løbende rapporter om fælles principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

I dag afholdes der et årligt møde mellem CVK og Det Ethiske Råd. Desuden har CVK og Det Ethiske Råd i 2006 udgivet rapporten Obduktion og forskning på afdøde.

5. Internationale erfaringer - de videnskabsetiske komité-systemer i Norge, Sverige, Finland, Holland og Storbritannien

Der sker en stigende internationalisering i disse år – både i forhold til det sundhedsvidenskabelige forskningsområde og i forhold til det videnskabsetiske område. Det er derfor vigtigt at se det videnskabsetiske område i en international kontekst og inddrage internationale erfaringer.

Der er internationalt stor variation i organiseringen af de videnskabsetiske komité-systemer, både i forhold til hvordan komiteerne er opbygget og sammensat, hvilke opgaver de varetager, samt i forhold til hvordan anmeldelses-procedurene er. Det er dokumenteret i flere rapporter, bl.a. fra den europæiske forskningsorganisation "European Clinical Research Infrastructures Network" (ECRIN), herunder i rapporten "Clinical Research in Europe: interactions with ethics committees before, during and after a clinical trial" fra juni 2008, som sammenligner 10 EU-landes komité-systemer.

Rapporten viser, at de forskellige landes komité-systemer varierer på en række parametre, bl.a. i forhold til antallet af komiteer, antallet af medlemmer, andelen af lægmænd, hvilke forsøg som er anmeldelsespligtige, samt om kliniske forsøg skal anmeldes til alle involverede komiteer i det pågældende land. Danmark er her kendetegnet ved at være et "single opinion" system, hvilket betyder, at forsøg, som foregår flere forskellige steder i Danmark, alene skal anmeldes til én komité, hvilket også anbefales i rapporten. Baggrunden for den store variation i de forskellige landes komité-systemer skal i høj grad findes i kulturelle, sociale eller historiske faktorer.

Med henblik på nærmere at belyse udvalgte landes komité-systemer, indeholder dette kapitel en beskrivelse af de videnskabsetiske komité-systemer i henholdsvis Norge, Sverige, Finland, Holland og Storbritannien med fokus på følgende områder (beskrivelserne er sammenfattet i tabel 6):

- Komité-systemets organisation og opbygning.
- Opgaver.
- Anmeldelse af forsøg til komité-systemet.
- Tilsyn og kontrol.

Sammenligningen viser, at der generelt er stor variation i organiseringen af komité-systemerne, og at det danske komité-system har en række lighedstræk med de øvrige landes komité-systemer, men også en række særtræk. Det gælder fx flertallet af lægmænd i såvel CVK som de regionale komiteer, at de decentrale komiteer er udpeget af et decentralt politisk niveau, CVKs størrelse, samt kravet om at forsøgsprotokollen skal indsendes på dansk.

Tabel 6: Sammenligning af de videnskabsetiske systemer i Norge, Sverige, Finland, Holland, Storbritannien og Danmark

	Norge	Sverige	Finland	Holland	Storbritannien	Danmark
Central komite	Ja (12 medl., heraf 2 lægmænd)	Ja (7 medl., heraf 2 lægmænd)	Ja - ETENA (18 medl.) og TUKIJA (10 medl.)	Ja (højest 15 medl., heraf mindst 1 lægmand)	Nej – central styrelse	Ja (26 medl., lægmandsflertal)
Antal decentrale komiteer	7 (9 medl.)	12 (16 medl., heraf 5 lægmænd)	30 (min. 7 medl.)	30 (varierende antal medl., dog min. 5)	111 (7 – 18 medl., heraf 1/3 lægmænd)	11 (7 – 11 medl., lægmandsflertal)
Den centrale komités opgaver	Rådgivning Koordinering Klageinstans	Klageinstans Tilsynsmyndighed	ETENE: Etiske udtalelser og rådgivning af politikere TUKIJA: Klageinstans og behandling af internationale multicenterforsøg	Akkreditere/supervisere/monitorere decentrale komiteer Klageinstans Behandle ansøgninger Kompetent myndighed ift. lægemiddelforsøg	Central styrelse: Akkreditere/supervisere/monitorere decentrale komiteer Udstede vejledninger Uddannelse af komitémedlemmer	Rådgivning Koordinering Klageinstans
De decentrale komiteers opgaver	Behandle ansøgninger Vejledning og rådgivning	Behandle ansøgninger	Behandle ansøgninger	Behandle ansøgninger	Behandle ansøgninger Tilsyn med projekter	Behandle ansøgninger Vejledning og rådgivning
Sekretariatsfunktioner	Centralt (fast sekr.leder). Decentralt (2-3 ansatte per komité)	Centralt (4 + videnskabelig sekr.). Decentralt (videnskabelig sekr. + antal adm. sekr.)	Ikke oplyst.	Centralt (14 ansatte + eksterne rådgivere).	Ikke oplyst.	Centralt (4 ansatte). Decentralt - fem regionale sekretariater (1 – 9 ansatte)
Behandler den centrale komité ansøgninger som førsteinstans	Nej	Nej	Ja (internationale multicenterforsøg)	Ja (udvalgte områder)	-	Nej
Redskaber til sikring af ensartethed og koordinering	Klageafgørelser Vejledninger Møder	Klageafgørelser Udtalelser/vejledninger Møder	Udtalelser	Akkreditering Direktiver/ guidelines Klageafgørelser	Akkreditering, vejledning og uddannelse 'Testsager'	Klageafgørelser Vejledninger Møder
Hvem anmelder forsøg	Forsøgsansvarlig	Sponsor	Forsøgsansvarlig	Sponsor	Forsøgsansvarlig	Forsøgsansvarlig
Muligt at indsende forsøgsprotokol på engelsk	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej
Gebyr	Nej	Ja (fast gebyr på 2.000 - 16.000 SKR.)	Ja (varierende op til 1.500 euro)	Ja (varierende op til ca. 5.000 Euro)	Nej	Ja (4.000 kr., 1.500 for til-lægsprotokoller)
Årligt antal projektansøgninger	Ca. 1.500 (2007)	4.002 (2007)	Opgøres ikke	Ca. 1600 (2008)	Ca. 6.700	Ca. 1.000 – 1.100
Opfølgning og kontrol	Komitésystemet fører ikke kontrol	Den centrale komité er tilsynsmyndighed	Ikke systematisk kontrol	Betingelser ifm. godkendelse	Ikke systematisk kontrol	De regionale komiteer skal føre kontrol, ikke systematisk kontrol

5.1. Det norske videnskabsetiske komitésystem

5.1.1. Komitésystemets organisation og opbygning

Det norske komitésystem består af en central komité "NEM" (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) og 7 decentrale komiteer fordelt på de 4 helseregioner (4 komiteer i SØR-ØST). Der er i Norge vedtaget relativt ny lovgivning på området.⁷

Den centrale komité - NEM

NEM er nedsat af Kunnskapsdepartementet, som også fastlægger NEM's ansvarsområder og udnævner medlemmerne. NEM består af 12 medlemmer (antallet af fastsat ved lov), som er udpeget af ministeriet efter indstilling fra det norske forskningsråd. Det er ligeledes fastsat ved lov, at NEM skal have kompetence indenfor relevante forskningsdiscipliner, etik og jura, ligesom der også skal være lægmandsrepræsentation. P.t. har komiteen 2 lægmænd.

NEM har en fast sekretariatsleder, som tager sig af den løbende virksomhed til komiteen.

Det kan i øvrigt nævnes, at NEM er én blandt flere nationale forskningsetiske komiteer, som tilsammen skal dække alle fagområder. Der er således også komiteer vedr. naturvidenskab og teknologi, samfundsvidenskab og humaniora, granskning af redelighed i forskning m.v. De forskellige nationale forskningsetiske komiteer har et samlet sekretariat med fælles ansatte indenfor information og administration.

De decentrale komiteer

De decentrale komiteer er nedsat centralt af Kunnskapsdepartementet, som også fastlægger komiteernes ansvarsområder og udnævner medlemmerne. De for øjeblikket 7 decentrale komiteer består alle af 9 medlemmer, som er udpeget af ministeriet efter indstilling fra relevante organer. Det er fastsat ved lov, at de decentrale komiteer skal have kompetence indenfor relevante forskningsdiscipliner, etik og jura, ligesom de også skal have lægmandsrepræsentation.

De decentrale komiteer skal være tilknyttet de fire, norske medicinske fakulteter og sorterer administrativt under disse. De decentrale komiteer har selvstændige sekretariater med ca. 2-3 ansatte per komité. De 4 komiteer i SØR-ØST har et fælles sekretariat.

Forslag om ændring af sekretariatsfunktionen i Norge

Det planlægges at ændre organiseringen af de decentrale komiteers sekretariater. Forslaget er at centralisere sekretariatsfunktionerne i ét forvaltningsorgan med en direktør, bl.a. med henblik på at sikre større ensartethed i sagsbehandlingen. Sekretariaterne vil dog fortsat være fysisk placeret regionalt på universiteterne.

5.1.2. Opgaver

Den centrale komité – NEM

NEMs opgaver er dels at være rådgivende og koordinerende instans i forhold til de decentrale komiteer, dels at fungere som klageinstans for projekter behandlet i de decentrale komiteer.

⁷ Lov nr. 44 af 20. juni 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), som trådte i kraft 1. juli 2009 samt lov nr. 56 af 30. juni 2006 om behandling af etikk og redelighet i forskning.

Samarbejdet mellem NEM og de decentrale komiteer bliver varetaget ved møder mellem leder og sekretær fra alle komiteerne to gange årligt. Ligeledes mødes samtlige komitémedlemmer fra NEM og de decentrale komiteer årligt til et 2-dages møde.

Derudover sikres koordinering og ensartethed i forhold til de regionale komiteer bl.a. ved hjælp af præcedensskabende klageafgørelser, vejledninger (fx om emner hvor der har været uens sagsbehandling) samt kurser for de regionale komiteers medlemmer.

De decentrale komiteer

De decentrale komiteer har til opgave:

- At behandle ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.
- At vejlede og give råd om forskningsetiske spørgsmål.
- At arbejde for at gøre forskningsetiske principper kendt.

Komiteernes afgørelser kan påklages til NEM.

Den nye helseforskningslov, som trådte i kraft den 1. juli 2009, indebærer, at de decentrale komiteer har overtaget en række opgaver, som tidligere var placeret hos Helsedirektoratet og Datatilsynet, bl.a. i forhold til godkendelse af forskningsbiobanker, dispensation fra tavshedspligt og behandling af personoplysninger. Lovens overordnede princip er "en lov – en postkasse"; og postkassen er de decentrale komiteer. Det bemærkes dog, at den norske Lægemeddelstyreelse forsat har egen postkasse.

Komiteerne skal forelægges samtlige biomedicinske forskningsprojekter, hvor der indgår forsøg på mennesker, og som er af en sådan art, at det ikke er en del af en etableret behandlingsprocedure. Det gælder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på patienter og raske forsøgspersoner. Det bemærkes, at anonymt, biologisk materiale ikke er anmeldelsespligtigt i Norge.

5.1.3. Anmeldelse af forsøg til komitésystemet

Det er projektlederen af forsøget, der skal anmelde et forsøg (svarende til den forsøgsansvarlige i Danmark). Ansøgningen skal indsendes ved hjælp af et elektronisk ansøgningsskema. Selve ansøgningen samt øvrige dokumenter skal som hovedregel indsendes på norsk, men engelske forsøgsprotokoller accepteres.

Projektansøgninger bliver fordelt til den region, hvor projektlederen har sit hovedarbejdssted. Det gælder også multicenterforsøg. Hvis en region får uforholdsmæssigt mange ansøgninger, kan projektansøgningen dog blive fordelt til andre regioner. Der er tale om et "overrislingsprincip", hvor en komité max kan have 25 sager til behandling på et komitémøde. Yderligere sager vil blive fordelt til en anden komité.

Der opkræves ikke gebyr for at behandle ansøgninger.

I 2008 behandlede NEM 7 klagesager. I 2007 behandlede de decentrale komiteer ca. 1500 projektansøgninger.

5.1.4. Tilsyn og kontrol

Komitesystemet fører ikke tilsyn med godkendte forskningsprojekter. Statens helsetilsyn fører tilsyn med medicinsk og sundhedsfaglig forskning og forvaltningen af forskningsbiobanker, og Datatilsynet fører tilsyn med brugen af sundhedsoplysninger.

5.2. Det svenske videnskabetiske komitésystem

5.2.1. Komitésystemets organisation og opbygning

Det svenske komitésystem består af en central komité "CEPN" (Centrale etikprøvningsnämnden) og 12 decentrale komiteer placeret i 6 regioner.

Komitésystemet er reguleret i etikprøvningsloven.⁸ Loven omfatter forskning på levende mennesker, forskning på afdøde og biologisk materiale fra mennesker samt forskning, som indebærer håndtering af personfølsomme oplysninger, dvs. lovens genstandsområde er bredere end den danske lovgivning. Det bemærkes, at anonymt, biologisk materiale ikke skal anmeldes til komitésystemet i Sverige.

Den centrale komité - CEPN

CEPN er nedsat af regeringen. Det er fastsat ved lov, at CEPN skal bestå af en formand, som skal være eller tidligere have været dommer, og 6 medlemmer (4 med forskningsbaggrund og 2 lægmænd, som dog også godt kan have en medicinsk baggrund). CEPN er en selvstændig myndighed, men er administrativt tilknyttet Videnskabsrådet.

Til CEPN er tilknyttet et sekretariat, som består af en chefjurist og tre jurister samt en videnskabelig sekretær, som er medlem af CEPN og ansat på ca. 10 % af fuld tid. Den videnskabelige sekretær bistår med videnskabelig kompetence i sagsforberedelsen.

De decentrale komiteer

De 12 decentrale komiteer er forankret i 6 regioner og har sæde ved universiteterne i Gøteborg (2), Linkøbing (1), Lund (2), Umeå (1), Uppsala (2) samt ved Karolinska Institutet i Stockholm (4). Der er alene tale om administrativ tilknytning til universiteterne. Komiteerne har selvstændig beslutningskompetence.

I hver region er mindst 2 komiteer – én som beskæftiger sig med medicinsk og én som beskæftiger sig med øvrig forskning). I alt findes 12 komiteer vedr. medicinsk forskning, dvs. svarende til de danske regionale komiteer, og 6 komiteer vedr. øvrig forskning.

Medlemmerne af de decentrale komiteer er ligeledes udnævnt af regeringen. Det fremgår af loven, at hver komité skal have en formand, som skal være dommer eller tidligere have været dommer, og 15 medlemmer (10 medlemmer med forskningsbaggrund og 5 lægmænd).

Blandt medlemmerne med forskningsbaggrund udnævnes en videnskabelig sekretær, som sammen med formanden har ansvar for at forberede og håndtere sagerne. De regionale komiteer har derudover en række administrative sekretærer. Gøteborg har 2,8, Linkøbing har 1,5, Lund har 2,5, Stockholm har 5, mens de administrative opgaver i Umeå og Uppsala håndteres af universiteterne.

5.2.2. Opgaver

Den centrale komité - CEPN

CEPN har til opgave at:

- Fungere som klageinstans for afgørelser truffet af de decentrale komiteer.
- Behandle sager, hvor et mindretal i en decentral komité ønsker sagen afgjort centralt.

⁸ Lov nr. 460 af 6. maj 2003 om etikprövning af forskning som avser människor med senere ändringar.

- Fungere som tilsynsmyndighed vedr. overholdelse af etikprøvningsloven samt retsfor skrifter udstedt i medfør af loven.

Samarbejdet mellem CEPN og de decentrale komiteer bliver bl.a. varetaget ved et årligt nationalt møde mellem formændene for de regionale komiteer, de videnskabelige sekretærer og de administrative sekretærer med fokus på specifikke emner, ligesom også Videnskabsrådet har en særlig referencegruppe med repræsentanter fra de decentrale komiteer og CEPN, som mødes 3-4 gange årligt. Derudover sikres koordinering og ensartethed i forhold til de regionale komiteer bl.a. ved hjælp af CEPN's klageafgørelser, som er praksisgivende. CEPN udarbejder ligeledes fortolkninger/vejledninger om udvalgte emner, hvor der har været tvivsspørgsmål (fx om definitionen af forskning).

De decentrale komiteer

De decentrale komiteer har til opgave at behandle (medicinske) forskningsprojekter under hensyntagen til såvel forsøgspersonernes velfærd som samfundets og videnskabens interesser. Forsøgspersonernes velfærd kommer altid i første række.

De decentrale komiteers afgørelser kan indklages til CEPN. Derudover kan et mindretal af komiteens medlemmer (mindst 3) i tilfælde af uenighed om afgørelsen kan kræve, at sagen afgøres af CEPN.

5.2.3. Anmeldelse af forsøg til komitésystemet

Det er forskningshovedmanden defineret som "en statslig myndighed eller en fysisk eller juridisk person i hvis virksomhed forskningen udføres", der skal anmelde et forsøg (svarende til sponsor i Danmark).

Ansøgningen skal indsendes på svensk i 18 eksemplarer (1 original og 17 kopier) til den komité, hvor sponsor hører hjemme. Der er ikke krav om, at forsøgsprotokollen skal oversættes til svensk.

Sagsbehandlingstiderne følger GCP-direktivets regler.

De decentrale komiteer opkræver et gebyr på mellem 5.000 og 16.000 svenske kr. alt efter forskningsprojektets karakter for at behandle en ansøgning. Gebyret for en ændringsansøgning er 2.000 svenske kr.

I 2007 behandlede CEPN 39 klagesager. De decentrale komiteer behandlede i 2007 i alt 4002 sager.

5.2.4. Tilsyn og kontrol

CEPN har til opgave at fungere som tilsynsmyndighed i forhold til overholdelse af etikprøvningsloven samt de retsfor skrifter, som er udstedt i medfør af loven. Det gælder dog ikke situationer, hvor andre myndigheder har tilsynsbeføjelsen (fx Datainspektionen, Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen).

Tilsynet har til formål at sikre, at der ikke bedrives forskning, som er omfattet af loven, uden tilladelse fra en decentral komité, samt at de godkendte projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. For at sikre dette har CEPN en række beføjelser, herunder til at få adgang til relevant information og dokumentation og til at få adgang til de konkrete forskningslokaliteter, men også til at udstikke påbud og udskrive bøder.

Der er to indgange til CEPNs tilsyn, dels at følge op på konkrete anmeldelser, dels af egen drift at tage initiativ til at føre tilsyn. For så vidt angår muligheden for at tage initiativer på egen drift, har CEPN besluttet at udvise forsigtighed. Fx har CEPN endnu ikke gjort brug af muligheden for at få adgang til konkrete forskningslokaliteter. Det er således relativt sjældent, at CEPN tager sager op af egen drift, men CEPN har i enkelte tilfælde fulgt op på, om en ansøgning med betinget godkendelse er blevet ændret i overensstemmelse med godkendelsens forudsætninger.

CEPN udarbejder en årlig tilsynsplan, som beskriver mål og indsats for det kommende års tilsyn.

5.3. Det finske videnskabsetiske komitésystem

5.3.1. Komitésystemets organisation og opbygning

Det finske videnskabsetiske komitésystem er forankret mellem Undervisningsministeriet, Social- og Sundhedsministeriet og Land- og Skovbrugsministeriet. Det finske komitésystem består af seks centrale komiteer, som er specialiserede til at håndtere forskellige områder. Det nationale rådgivende udvalg for sundhedsetik (ETENE) og dennes underkomité for medicinsk videnskabsetik (TUKIJA) er de relevante komiteer i sammenligning med de øvrige landes videnskabsetiske komitésystemer.

På det decentrale niveau består det finske system af 30 komiteer, som udpeges af Finlands 21 hospitalsregioner. Der skal som udgangspunkt være mindst én komité pr. region. Regioner kan dog gå sammen om at oprette decentrale komiteer. Endelig er der enkelte større forskningsinstitutioner, der har lokale komiteer. Disse har dog ingen formel autoritet.

Rammerne for det finske videnskabsetiske komitésystem er fastlagt ved lov.⁹

Det centrale niveau – ETENE og TUKIJA

ETENE (Det nationale rådgivende udvalg for sundhedsetik) er et forum for sundhedsetisk debat og består af en formand, en næstformand og 16 medlemmer, som repræsenterer patientforeninger, leverandører af sundhedsydelser, sundhedsfaglige personer, jurister og forskere. Mindst fire personer er medlemmer af det finske parlament og udvælges så de afspejler parlamentets partipolitiske sammensætning. ETENE er forankret i det finske Social- og Sundhedsministerium.

ETENE har underkomiteen TUKIJA (Underkomiteen for medicinsk videnskabsetik), som består af 10 medlemmer med baggrund i farmaci, genetik, epidemiologi og andre former for sundhedsvidenskab. Der er endvidere lægmandsrepræsentation i underkomiteen samt en repræsentant for en patientforening.

De decentrale komiteer

Det er fastsat ved lov, at de decentrale komiteer skal bestå af en formand og mindst 6 øvrige medlemmer. Mindst 2 medlemmer skal være lægmænd. Beslutning træffes ved flertal af mindst 4 personer. Blandt de 4 skal være mindst én lægmand samt formanden eller næstformanden.

5.3.2. Opgaver

De centrale komiteer - ETENE og TUKIJA

ETENE er ikke involveret i den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter, men har mere overordnede opgaver som kan sammenlignes med de opgaver, Etisk Råd har i Danmark, herunder udarbejdelse af udtalelser om etiske problemstillinger.

Det er underkomiteen TUKIJA, som fungerer som klageinstans for de 30 decentrale komiteer. TUKIJA er desuden førstebehandler på internationale multicenterforsøg. Endelig skal TUKIJA støtte de decentrale komiteer i centrale etiske spørgsmål.

⁹ Lag om medicinsk forskning 9.4.1999/488, som er revideret i 2004 (vedr. de regionale komitéer) og Decree on the National Advisory Board on Health Care Ethics 494/1998 vedr. ETENE og TUKIJA.

Det decentrale niveau

De decentrale komiteer behandler ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forsøg. Komiteerne behandler endvidere ansøgninger vedr. vævsstudier, epidemiologiske studier og studier baseret på interviews. Komiteerne kan ydermere vælge at behandle andre studier, der direkte eller indirekte involverer forsøgspersoner.

De decentrale komiteer skal agere i henhold til de udtalelser om etiske problemstillinger, som udarbejdes af ETENE. Disse udtalelser antager normalt meget konkret karakter, eksempelvis vedr. stamcelleforskning, forskning vedr. inddragelse af børn, forskning med inddragelse af ældre mennesker mv.

5.3.3. Anmeldelse af forsøg til komitésystemet

Ansøgningen om godkendelse af et biomedicinsk forsøg fremsendes af den forsøgsansvarlige forsker. Det finske Social- og Sundhedsministerium har udarbejdet et fælles ansøgningsskema, der gælder for alle regionale komiteer samt for ansøgninger til TUKIJA.

Forsøgsprotokollen kan fremsendes på engelsk, men den skal være vedlagt et lægmandsresume på finsk (maksimalt 5 sider).

Sagsbehandlingstiderne følger GCP-direktivets regler.

Forsøg, der omfatter private aktører, kan underlægges gebyrer. Den decentrale komité kan selv fastsætte gebyrets størrelse, dog maksimalt 1.500 euro. Sager, der førstebehandles i TUKIJA, og som involverer private aktører, er underlagt gebyr på 1.500 euro. Sager, der kun omfatter offentlige forskningsinstitutioner, er ikke underlagt gebyr.

Der udarbejdes ikke aktivitetsstatistik for komitesystemet i Finland med undtagelse af lægemiddelafrøvnninger. Der blev i 2008 gennemført ca. 300 lægemiddelafrøvnninger.

5.3.4. Tilsyn og kontrol

Mulighederne for tilsyn og kontrol med forskerne er begrænsede i det finske system. Foruden godkendelse af forsøgsprotokoller og tillægsprotokoller forud for forsøgets igangsættelse, har de finske komiteer ikke mulighed for at gennemføre kontrol. De decentrale komiteer har således ikke mulighed for at afbryde et forsøg, når det først er igangsat.

5.4. Det hollandske videnskabsetiske komitésystem

5.4.1. Komitésystemets organisation og opbygning

Det hollandske komitésystem består af en central videnskabsetisk komité "CCMO" (The Central Committee on Research Involving Human Subjects) og ca. 30 decentrale komiteer (Medical Research Ethics Committees – MRECs), som er akkrediteret af CCMO. Komitésystemet er reguleret ved lov.¹⁰

Biomedicinsk forskning, som involverer mennesker som forsøgsobjekter, skal vurderes af en videnskabsetisk komité. I henhold til lov om embryoer skal også forskning på humane embryoer vurderes af komitésystemet.

¹⁰ Lov om medicinsk forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter (WMO). Loven trådte i kraft i 1. december 1999 og er senest ændret i marts 2006.

Den centrale komité – CCMO

CCMO består af højst 15 medlemmer, som udpeges af sundhedsministeren. Det er fastsat ved lov, at CCMO altid skal bestå af en eller flere læger samt eksperter i embryologi, farmakologi, sygepleje, adfærdsvidenskab, jura, videnskabsmetodologi og etik. Derudover skal der også være en repræsentant, som ser på projektet med forsøgspersonens øjne.

CCMO har desuden tilknyttet et sekretariat (pt. 14 personer) samt en række rådgivere vedr. reproduktion, gentterapi, immunologi, xenotransplantation samt juridiske spørgsmål.

De decentrale komiteer - MRECs

Der er omkring 30 decentrale komiteer i Holland, som alle er akkrediteret af CCMO. Loven fastlægger en række krav, som skal være opfyldt for, at en decentral komité kan blive akkrediteret, herunder at komiteens medlemmer som minimum skal omfatte en eller flere læger, eksperter i jura, videnskabsmetodologi og etik samt en repræsentant, som ser på projektet med forsøgspersonens øjne. En komité skal således som minimum bestå af 5 personer. For at en komité skal kunne behandle kliniske forsøg med lægemidler, skal der også være eksperter i farmakologi og klinisk farmakologi i komiteen.

5.4.2. Opgaver

Den centrale komité – CCMO

CCMO har til opgave at:

- Akkreditere de decentrale komiteer på baggrund af de krav og forudsætninger, som lovgivningen udstikker.
- Supervisere/monitorere de decentrale komiteers arbejde, ligesom CCMO også kan vedtage supplerende direktiver/guidelines i forhold til komiteernes arbejdsgange m.v.
- Fungere som klageinstans.
- Føre register over alle vurderede projekter.
- Informere om lovens implementering.

Derudover er CCMO også selv en forskningskomité, som behandler bestemte typer forskningsprojekter som førstestans, herunder forskningsprojekter vedr. gentterapi, xenotransplantation, heroinafhængighed, somatisk celleterapi, vacciner m.v. samt forskning på genmodificeret organismer, embryoer m.v. CCMOs afgørelser kan påklages til sundhedsministeren.

I forlængelse af implementeringen af GCP-direktivet behandler CCMO også alle lægemiddelforsøg som kompetent myndighed, dvs. svarende til den funktion Lægemiddelstyrelsen har i Danmark. Alle forskningsprojekter vedr. lægemidler skal således indsendes til CCMO, der skal behandle sagerne som kompetent myndighed i henhold til den europæiske regulering om lægemidler. I de situationer, hvor CCMO fungerer som førstestans, er det sundhedsministeren, som er den kompetente myndighed.

CCMO har en række redskaber til at sikre ensartethed og koordinering i forhold de decentrale komiteer. Bl.a. i kraft af akkrediteringssystemet. Lovgivningen fastsætter en række krav, som en komité skal opfylde for at blive akkrediteret. Derudover har CCMO udarbejdet en række direktiver, som yderligere specificerer kravene til de regionale komiteers sammensætning (herunder specifikke krav til medlemmernes kompetencer), organisering og arbejdsgange.

CCMO har desuden lovhjemmel til at udstede guidelines samt til at tage akkrediteringen fra en komité, som ikke længere lever op til de fastsatte krav, eller som ikke behandler et tilstrækkeligt antal ansøgninger. En akkrediteret

komité skal som minimum behandle 10 ansøgninger over en periode på 2 år. En nyakkrediteret komité skal dog de første 2 år som minimum behandle 10 ansøgninger om året.

De decentrale komiteer - MRECs

De decentrale komiteer har til opgave at behandle biomedicinske forskningsprojekter, som involverer forsøg på mennesker.

De decentrale komiteer afgrænser selv, hvilket geografisk område de dækker, og hvilket gebyr de tager for at behandle en sag. I praksis dækker hovedparten af komiteerne hele Holland. De fleste decentrale komiteer er tilknyttet en anden institution som fx et universitet eller et hospital. En komité, som er tilknyttet en anden institution, skal som minimum have ét medlem, som ikke arbejder for den pågældende institution.

5.4.3. Anmeldelse af forsøg til komitésystemet

Det er sponsor, som skal anmelde et forsøg, og sponsor afgør selv, hvilken komité der skal behandle et givent forskningsprojekt. Ansøgningen skal indsendes i ét eksemplar i papirform. Der er ikke krav om, at forsøgsprotokollen skal oversættes til hollandsk, men hvis undersøgelsen skal optages i det kliniske forsøgsregister, skal der indsendes et resumé på hollandsk.

Såvel de decentrale komiteer som CCMO har 8 uger til at behandle en anmeldelse. Denne frist kan forlænges med yderligere 8 uger ved skriftlig orientering af anmelder. For så vidt angår lægemiddelforsøg gælder GCP-direktivets regler om en sagsbehandlingstid på højest 60 dage.

Komiteerne har hjemmel til at opkræve gebyr for at behandle en ansøgning. CCMO opkræver ikke gebyr. De decentrale komiteer afgør selv, hvor stort et gebyr de vil opkræve. Alle MRECs opkræver gebyr for at behandle forsøgsprojekter anmeldt af industrien. Dette varierer mellem ca. 1500 Euro og ca. 5.000 Euro. Flere MRECs opkræver ikke gebyr for at behandle forskningsprojekter anmeldt af den institution, de er tilknyttet.

I 2008 behandlede CCMO 68 sager som førsteinstans. De decentrale komiteer behandlede ca. 1600 sager.

5.4.4. Tilsyn og kontrol

CCMO fører et register over alle vurderede projekter og udgiver en årlig rapport, som indeholder en oversigt over de forskningsprojekter, som er blevet behandlet af komitésystemet.

Derudover anmoder komiteerne i forbindelse med godkendelse af et projekt ofte om at blive orienteret om start og slutdato, tilføjelser til forsøgsprotokollen, eventuelle utilsigtede hændelser, status samt forsøgets resultater.

5.5. Det britiske videnskabetiske komitésystem

5.5.1. Komitésystemets organisation og opbygning

Det britiske videnskabetiske komitésystem "National Research Ethics Service" (NRES) blev etableret som et nationalt offentligt system i 2004 og er reguleret ved lov.¹¹ Indtil da var systemet baseret på frivillighed og græsrodsengagement.

NRES er forankret i "National Patient Safety Agency", som er en styrelse under det britiske sundhedsministerium. NRES består af et centralt sekretariat (NRES Head Office)¹² og 111 decentrale komiteer (RECs – Research

¹¹ "The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations" fra 2004.

Ethics Committees, 2008). Det er Storbritanniens 10 sygehusregioner, der opretter de decentrale komiteer og udpeger medlemmer. De decentrale komiteer skal dog godkendes og akkrediteres af "The UK Ethics Committee Authority" (UKECA), som er en slags centralkomité bestående af de fire sundhedsministre fra England, Skotland, Wales og Nordirland. UKECA sekretariatsbetjenes af NRES Head Office.

Det britiske system adskiller sig således fra en række andre landes systemer ved ikke at have en egentlig faglig central komité.

NRES Head Office

NRES Head Office har 25 ansatte bestående af læger, kontorphersonale, budgetmedarbejdere og revisorer.

De decentrale komiteer (RECs)

Sammensætningen af de enkelte RECs er fastsat ved lov, og komiteerne skal have mindst 7 medlemmer og maksimalt 18 medlemmer. Mindst en tredjedel af medlemmerne skal være lægmænd, og mindst halvdelen af lægmændene må aldrig have været ansat i sundhedsvæsenet.

I øvrigt skal det i sammensætningen tilstræbes at:

- Medlemmerne skal have bred erfaring og viden, der sikrer, at de er i stand til at bedømme ansøgningerne.
- De enkelte komiteer skal afspejle den etiske debat i samfundet.
- Medlemmerne skal udpeges i deres personlige egenskab.
- Sammensætningen skal afspejle den offentlige opinion.
- Medlemmer skal afspejle alle samfundslag.

Medlemmerne er foruden sundhedsfagligt personale typisk statistikere, farmaceuter, akademikere, jurister, filosoffer og teologer.

Sygehusregionerne skal i henhold til loven stille sekretariatsfunktioner og sekretariatsmedarbejdere til rådighed for de enkelte komiteer. Komitémedlemmerne arbejder frivilligt og modtager ingen aflønning.

De decentrale komiteer er inddelt i tre forskellige typer, som har varierende kompetence i forhold til hvilke typer af forskningsprojekter, de kan behandle og godkende. Foruden de decentrale komiteer findes "The UK Gene Therapy Advisory Committee" (GTAC), som vurderer projekter, der omhandler genterapi og stamcelleforskning. Komiteen dækker hele Storbritannien og skal foruden sagsbehandling rådgive sundhedsmyndighederne om brug af gen- og stamcelleteknologier i behandling.

5.5.2. Opgaver

NRES Head Office

NRES Head Office udstikker rammerne for aktiviteterne i det britiske videnskabsetiske komitésystem. Opgaverne omfatter:

- Styring og uddannelse, herunder udvikling af styringsdokumenter for de 111 regionale komiteer samt uddannelse af de decentrale komiteers medlemmer.
- Budget, herunder ansvar for fordeling af midler mellem de regionale komiteer.

¹² Der er mindre Head Offices in Skotland, Wales og Nordirland, som udfylder den samme rolle som det engelske.

- Vejledning af ansøgere, herunder udarbejdelse af vejledninger og retningslinjer for ansøgere til de videnskabetiske komiteer.
- Kontrol og rådgivning: NRES Head Office skal rådgive de britiske sundhedsmyndigheder i sager vedr. videnskabetiske problemstillinger og kontrollere de decentrale komiteer. Dette gøres blandt andet via gennemførelse af brugertilfredshedsundersøgelser, akkreditering mv. Der har endvidere været gennemført konsistensanalyser af afgørelser på udvalgte områder. Dette gøres bl.a. ved at lade en række komiteer behandle samme sag, og se hvor stor forskellen er.
- Statistik og publicering, herunder vedligehold af database for anmeldte forsøg, udgivelse af årsrapporter, aktivitetsstatistik mv.

NRES Head Office fungerer ikke som klageinstans ved afgørelser truffet i en regional komité. Hvis en afgørelse indklages, oversendes den blot til en anden komité eller behandles i et ad hoc panel nedsat af UKECA. Den sidste mulighed anvendes dog sjældent.

De decentrale komiteer

De decentrale komiteer forestår den egentlige behandling af ansøgninger. Alle forskningsprojekter, der omfatter NHS patienter, ansatte eller andre ressourcer, skal anmeldes til en komité. Anmeldelsespligten er således ikke begrænset til forskningsprojekter, hvor der indgår forsøgspersoner, som det er tilfældet i Danmark.

5.5.3. Anmeldelse af forsøg til komitésystemet

Det er projektlederen af forsøget (den forsøgsansvarlige), der står for anmeldelse af projektet til den decentrale komité.

Ansøgningen fremsendes via det integrerede forskningsansøgningssystem (IRAS), som både håndterer ansøgninger til lægemiddelmyndighederne, de videnskabetiske komiteer og en række mindre regulerende organer. Forud for fremsendelse af ansøgningen skal man telefonisk reservere tid til behandling af ens ansøgning. Fordeling af sager mellem komiteerne afhænger af sagstype, men geografien er ikke afgørende. En ansøger kan bede om, at en navngiven komité behandler ansøgningen.

Sagsbehandlingen må maksimalt tage 60 dage fra ansøgningen er afsendt, men den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var i 2008 35 dage. Fra sagen har været behandlet på et møde, må der maksimalt gå 10 dage, inden ansøgningen er besvaret.

Der anmeldes til stadighed færre og færre forskningsprojekter til de britiske komiteer. Der blev således anmeldt 9.760 forsøg i 2004/2005, mens der i 2008/2009 blev anmeldt 6.761 forsøg. 5-10 % af sagerne afvises, mens ca. 20 % godkendes i første omgang. De øvrige godkendes med betingelse eller sendes til second opinion.

5.5.4. Tilsyn og kontrol

Der foregår ikke systematisk kontrol med forskningsforsøgene, men en komité kan til enhver tid trække sin accept af et forskningsprojekt tilbage.

6. Analyse af problemstillinger og udfordringer ved det nuværende videnskabsetiske komitésystem

6.1. Indledning – styrkelsen af et velfungerende komitésystem

Dette kapitel indeholder en analyse af de problemstillinger og udfordringer, som udvalget finder, eksisterer i forhold til det nuværende videnskabsetiske komitésystem. Analysen bygger på medlemmernes bidrag, udvalgets egne analyser samt de bidrag og inputs, udvalget og Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget fra interessenter på området. Analysen er struktureret i forhold til følgende temaer:

- Komitésystemets struktur, herunder komiteernes sammensætning og rammevilkår (afsnit 6.2).
- Komitésystemets opgaver og opgaveportefølje, herunder opfølgning og kontrol (afsnit 6.3).
- Forsøgspersonens deltagelse i forsøg (afsnit 6.4).
- Komitésystems sagsbehandling og opgavevaretagelse (afsnit 6.5).

Udvalgets anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabsetiske komitésystemet tager udgangspunkt i denne analyse og beskrives i kapitel 7.

Indledningsvist vil udvalget gerne understrege, at Danmark har et godt komitésystem med et godt ry – nationalt som internationalt. Udvalget ser det derfor som sin opgave at identificere de relevante problemstillinger og udfordringer med henblik på at skabe rammerne for at gøre et godt komitésystem endnu bedre og fremtidssikre systemet.

Som det fremgår af kapitel 3, fik Danmark som det første land i verden et egentligt komitésystem i 1980. Systemet var i først omgang en frivillig ordning, men blev lovreguleret i 1992. I forbindelse med at systemet blev lovreguleret, var der altovervejende tale om en lovfæstelse af den hidtidige model. De efterfølgende lovrevisioner har også primært været gennemført som følge af anden lovgivning og international regulering, hvilket indebærer, at den nuværende lov og det nuværende system er et konglomerat af den oprindelige aftalebaserede ordning og senere ændringer. Der har ikke i forbindelse med de foretagne lovrevisioner været foretaget en fuldstændig gennemgang af hele området med henblik på at vurdere, om den nuværende organisering af komitésystemet er den mest hensigtsmæssige set i lyset af den udvikling, der er sket i samfundet som helhed og på det videnskabsetiske og det sundhedsvidenskabelige forskningsområde i særdeleshed.

Overordnet indebærer den rivende udvikling, der sker i disse år med hensyn til den sundhedsvidenskabelige forskning, en række ændrede rammevilkår for komitésystemet og de krav, der stilles til systemet.

Klinisk forskning foregår i stigende grad internationalt, og komitésystemet præges, som det fremgår af kapitel 3, af flere internationale retskilder, hvilket betyder, at det er nødvendigt at se det videnskabsetiske komitésystem i en international og ikke mindst europæisk kontekst. Det er vigtigt, at komitésystemet løbende opfanger og indarbejder internationale tendenser. Udvalget er også opmærksomt på, at der i EU-regi på baggrund af et "Public Consultation Paper", netop er gennemført en bred høring af GCP-direktivet og dets anvendelsesområde, som potentielt kan resultere i en revision af GCP-direktivet.¹³ Dette kan også få konsekvenser for komitésystemet.

Afgørelsen af, hvorvidt et givent forskningsprojekt placeres i Danmark, sker i stigende grad i international konkurrence. Samtidig bliver sundhedsvidenskabelig forskning, særligt på lægemiddelområdet, i stigende grad gennemført multinationalt. Det understreger betydningen af et smidigt og effektivt komitésystem, og det sætter fokus på de områder, hvor det danske system skiller sig ud i international sammenhæng.

I takt med den stigende faglige kompleksitet på området, som bl.a. indebærer, at nye forskningsområder løbende kommer til, sker der ligeledes en udvikling i retning af, at de faglige og etiske problemstillinger, som komitésystemet skal forholde sig til, bliver mere komplekse. Det kan fx dreje sig om sager vedrørende stamcelleforskning, lægemidler indeholdende genmodificerede organismer eller xenogen celleterapi.

6.2. Komitésystemets struktur

6.2.1. Overordnet struktur

Decentral struktur med regionale komiteer udpeget af de fem regioner

Det danske videnskabsetiske komitésystem er kendetegnet ved en decentral struktur med det særkende, at de regionale komiteer er udpeget af og forankret i de fem regioner, mens den centrale komité er udpeget af og forankret i statsligt regi i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Dette er et unikt kendetegn ved det danske system. Som det fremgår af kapitel 5, har både Norge, Sverige, Holland og England decentrale komiteer, men de er ikke udpeget af et regionalt/lokalt politisk niveau. Her er de decentrale komiteer enten nedsat fra centralt hold, eller som i Holland og England akkrediteret af den centrale komité.

Systemets regionale forankring forstærkes ved, at det nuværende CVK er kendetegnet ved en stor regional repræsentation. 22 af CVKs 26 medlemmer er også medlem af en regional komité.

Udvalget ser både nogle fordele, men også en række ulemper ved den nuværende struktur. Fordelen er en bred forankring af komitésystemet, sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og nærhed til de større sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Svagheden er, at opgavevaretagelsen i flere sammenhænge er uensartet på tværs af de regionale komiteer. Udvalget er i flere sammenhænge blevet gjort opmærksomt på, at der i dag eksisterer regionale forskelle i forvaltningen i de regionale komiteer vedrørende såvel procedurer som spørgsmål om lovfortolkning. Der er fx forskelligt, hvornår en sag bedømmes som værende behørigt udformet og dermed, hvornår sagsbehandlingstiden på de 60 dage starter, ligesom også vurderingen af om et forsøg er anmeldelsespligtigt divergerer, herunder kan komiteerne have forskellig opfattelse af, hvilken hjemmel, der skal anvendes til at vurdere et projekt, jf. også afsnit 6.5.2.

Denne uensartethed har en række aktører problematiseret overfor udvalget, herunder CVK, forskere og lægemiddelindustrien. Det er udvalgets vurdering, at det både i forhold til at sikre forsøgspersonerne samme høje beskyttelse i alle dele af landet og i forhold til at sikre, at de samme forhold gælder for forskere og virksomheder

¹³ "Assessment of the functioning of the "Clinical Trials Directive" 2001/20EC, Public Consultation Paper", EU-Kommissionen, 09/10/2009.

over hele landet er nødvendigt at sikre en større ensartethed i sagsbehandlingen. Det gælder både i forhold til administrationen og de faglige vurderinger.

Sammensætningen af CVK, de lovgivningsmæssige kompetencer, der er tillagt CVK, og det faktum, at de regionale komiteer er uafhængige myndigheder, indebærer ligeledes, at det er vanskeligt for det nuværende CVK at sikre koordinering og ensartethed på tværs af de regionale komiteer.

Komitésystemet er ligeledes kendetegnet ved at være et toinstanssystem, hvor afgørelser truffet i de regionale komiteer kan påklages til CVK. I den sammenhæng kan det være problematisk ud fra en retssikkerhedsmæssig betragtning, at der er så stor personsammenfald mellem de regionale komiteer og CVK, dvs. mellem førsteinstans- og andeninstansmyndigheden, selvom de personer, der har været med til at behandle sagen i en regional komité, ikke deltager i behandlingen af sagen i CVK.

På den baggrund har udvalget drøftet, om komitésystemets overordnede struktur bør ændres. Udvalget har i den forbindelse også set på, hvordan komitésystemerne er organiseret i landene omkring os, jf. kapitel 5. Udvalget har overvejet forskellige modeller for komitésystemets fremtidige struktur, herunder en model hvor komitésystemet centraliseres samt forskellige modeller, hvor den nuværende decentrale struktur bevares. Udvalget har drøftet fordele og ulemper ved de forskellige modeller. Udvalgets vurdering af en decentral struktur fremgår af ovenstående – bred forankring og sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og de større sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

I forhold til en centraliseret model har udvalget drøftet, at den kan have en række positive elementer, bl.a. i forhold til at sikre effektivitet og større ensartethed. Udvalget er ligeledes opmærksomt på, at en central model ikke forhindrer, at der kan fysisk kan placeres komiteer regionalt, fx i forbindelse med de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter. Det er dog samtidig udvalgets vurdering, at en centraliseret model har en række svagheder i forhold til at sikre komitésystemet en bred forankring og sikre sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og den regionale forskningsindsats. Jf. også afsnit 6.2.2 for en analyse af komiteernes sammensætning og rammevilkår.

6.2.2. Komiteernes sammensætning og rammevilkår

For at sikre en smidig sagsbehandling af høj faglig kvalitet er det vigtigt, at komiteerne besidder de rette kompetencer og har effektive beslutningsstrukturer. Specielt set i lyset af den stigende faglige kompleksitet inden for forskning.

Sammensætningen af komiteerne skal ses i lyset af de opgaver, komitésystemet skal varetage. Hovedopgaven for det videnskabetiske komitésystem er som tidligere nævnt at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Jf. afsnit 6.3 for en nærmere drøftelse af komitésystemets opgaver.

Det dobbelte formål med komitésystemet afspejles i komitésystemets sammensætning, hvor der i såvel CVK som de regionale komiteer er flertal af lægmænd, hvilket er et særkende i international sammenhæng. Det er ligeledes et dansk særkende, at der ikke stilles kompetencekrav til lægmændene.

Offentlige myndigheder skal inden for deres område arbejde for ligestilling og indarbejde ligestilling i al planlægning og forvaltning, jf. lovebekendtgørelse nr. 1095 af 19. september 2009 om ligestilling af kvinder og mænd. Det fremgår desuden af ligestillingsloven, at regionerne skal sikre, at der indstilles lige mange kvinder og mænd til poster i råd, nævn, udvalg mv.

Udvalget har bemærket, at der i mange komiteer er en ligelig sammensætning med hensyn til køn, men at det i enkelte komiteer kan konstateres, at der ikke er en lige kønsmæssig fordeling.

I det følgende analyseres henholdsvis sammensætningen af CVK og de regionale komiteer.

6.2.2.1. CVKs sammensætning

CVK har i dag 26 medlemmer. 4 af medlemmerne, herunder formanden, er udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren. De øvrige 22 medlemmer er regionalt indstillede – en forskningsaktiv og en lægmand fra hver af de 11 regionale komiteer.

Det er udvalgets vurdering, at det nuværende medlemstotal i CVK er for højt i forhold til at udgøre et forum for drøftelse og debat samt i forhold til at sikre effektive sagsge. Udvalget har i den forbindelse noteret, at de centrale videnskabetiske komiteer i Norge, Sverige, Finland, Holland og England alle har et lavere antal medlemmer på mellem 7 og 15 medlemmer, jf. tabel 6.

Den nuværende udpegningsmetode indebærer, at antallet af medlemmer i CVK afhænger af antallet af regionale komiteer, samt at CVK har en meget stor regional repræsentation og et stort personsammenfald mellem CVK og de regionale komiteer. 22 af CVKs 26 medlemmer repræsenterer således førsteinstansmyndigheden.

Udvalget har i den forbindelse overvejet, om det er hensigtsmæssigt, at antallet af medlemmer i CVK er variabelt samt om den høje grad af regional repræsentation er hensigtsmæssig og retssikkerhedsmæssigt forsvarlig. På den baggrund har udvalget drøftet, om den regionale repræsentation i CVK bør reduceres. Udvalget er dog samtidig opmærksomt på, at den regionale repræsentation i CVK bidrager til at sikre sammenhæng og koordinering mellem de regionale komiteer og CVK. Såfremt den regionale repræsentation i CVK reduceres, er der derfor vigtigt på at være opmærksom på, hvordan der sikres koordinering og erfaringsudveksling på tværs af komitésystemet. Udvalget har i den forbindelse overvejet, om der bør etableres et fælles kontaktforum mellem formandskaberne for CVK og de regionale komiteer.

Sammensætningen af CVK indebærer ligeledes en høj grad af lægmandsrepræsentation. Både CVK og de regionale komiteer har flertal af lægmænd, der er politisk udpeget i forbindelse med regionernes konstitueringsaftaler. I den sammenhæng har udvalget overvejet, om der fortsat skal være flertal af lægmænd, samt hvordan lægmændene skal udpeges.

Den nuværende udpegningsmetode af medlemmer til CVK bevirker samtidig, at det ikke er muligt at sikre, at en bred faglig kompetence er repræsenteret i CVK. CVK har fx forslået, at der skabes sikkerhed for, at en pædiater deltager i CVK.

Udvalget har ligeledes drøftet, om der er andre faglige kompetencer, som bør være repræsenteret i CVK, herunder farmakologi, psykiatri, embryologi og genetik. I den sammenhæng har udvalget samtidig drøftet, om CVK kunne suppleres med medlemmer med anden sagkundskab end den sundhedsfaglige/videnskabelige, herunder jurister, antropologer, filosoffer, teologer m.v. med henblik på at sikre en bred belysning af problemstillingerne.

På denne baggrund er det udvalgets vurdering, at CVK fremover bør slankes samt sammensættes og udpeges på en anden måde med henblik på at sikre, at CVK fremover dels kan varetage opgaver, der i dag ikke kan løses med den nuværende sammensætning, dels bidrager til at det samlede videnskabetiske komitésystem i højere grad fremtidssikres og agerer proaktivt. Udvalget har i den forbindelse drøftet, at der er behov for at nytænke CVK, både i forhold til sammensætning og i forhold til opgaveportefølje.

I forhold til sammensætningen af CVK har udvalget set på organiseringen og sammensætningen af en række øvrige råd og nævn, jf. nedenstående bokse

Organisering og sammensætningen af andre råd og nævn (I)

Patientklagenævnet

Patientklagenævnet er udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og er sammensat af:

- Formand og p.t. 4 næstformænd, som skal være dommere
- 8 medlemmer efter udtalelse fra Danske Regioner (må ikke være medlem af regionsråd)
- 4 medlemmer efter udtalelse fra KL (må ikke være medlemmer af kommunalbestyrelsen)
- 8 medlemmer efter udtalelse fra De Samvirkende Invalideorganisationer
- 8 medlemmer efter udtalelse fra Forbrugerrådet
- Et antal medlemmer (omkring 75), der er fagligt uddannede inden for hvert af nævnets faglige områder

Ved afgørelsen af den enkelte sag sammensættes nævnet af formanden eller en af næstformændene samt to lægmandsrepræsentanter og to repræsentanter fra den gruppe af sundhedspersoner, sagen vedrører.

Etisk Råd

Etisk Råd består af 17 medlemmer, som beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter følgende regler:

- 9 medlemmer udpeges af Folketingets udvalg vedr. Etisk Råd (må ikke være medlem af Folketinget, kommunalbestyrelse eller regionsråd)
- 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren
- 1 medlem udpeges af miljøministeren
- 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri
- 1 medlem udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling
- 1 medlem udpeges af økonomi- og erhvervsministeren

De ministerudpegede medlemmer skal have indsigt i de etiske, kulturelle, samfundsmæssige og andre faglige spørgsmål, der er af betydning for rådets arbejde. Ved udpegning og beskikkelse skal det sikres, at såvel lægfolk som fagfolk er repræsenteret i rådet.

6.2.2.2. De regionale komiteers sammensætning

Som det fremgår af afsnit 4.3, er de 11 regionale komiteer nedsat af regionsrådene og består af mindst 7 medlemmer, men med mulighed for 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Der er altid flertal af lægmænd. Lægmændene er politisk udpegede af regionsrådene, mens de forskningsaktive udpeges efter indstilling fra de relevante forskningsfaglige fora.

Der har i udvalget været en diskussion af, om komiteernes nuværende forankring i hver af de fem regioner og den nuværende udpegningsmetode er hensigtsmæssig, herunder om den nuværende udpegning af lægmænd, hvor udpegningen i realiteten er baseret på medlemskab af et politisk parti, er hensigtsmæssig. Udvalget er i den forbindelse opmærksomt på, at regionsrådenes medlemmer bredt repræsenterer hele befolkningen og derudover kan udpege medlemmer uden for deres egen kreds. Enkelte medlemmer har foreslået, at lægmændene kunne indstilles i et samarbejde med Sundhedsbrugerrådene eller eventuelt fra fx patientforeninger.

Organisering og sammensætningen af andre råd og nævn (II)

Dyreforsøgstilsynet

Dyreforsøgstilsynet ledes af Rådet for Dyreforsøg, der består af 11 medlemmer og udpeges af justitsministeren:

- 1 formand, der skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som landsdommer
- 1 medlem udpeges efter udtalelse fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd
- 1 medlem udpeges efter udtalelse fra Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- 1 medlem udpeges efter udtalelse fra Sundhedsstyrelsen
- 1 medlem udpeges efter udtalelse fra Dansk Industri
- 1 medlem efter udtalelse fra de store sygdomsbekæmpende foreninger
- 1 medlem efter udtalelse fra Det Dyreetiske Råd
- 4 medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger

Justitsministeren skal ved sammensætningen af rådet så vidt muligt sikre, at der blandt rådets medlemmer er personer med indsigt i de faglige discipliner, der har særlig betydning for de opgaver, som er tillagt Dyreforsøgstilsynet. Justitsministeren kan fastsætte, at visse afgørelser kan træffes af et udsnit af rådsmedlemmer, af formanden eller af sekretariatet.

Det Strategiske Forskningsråd

Det Strategiske Forskningsråd består af en bestyrelse og et antal programkomiteer. Bestyrelsen består af 9 medlemmer, som udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling:

- Formand og ét medlem udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling
- De øvrige medlemmer udpeges af ministeren efter åbent opslag.

Det er bestyrelsen for Det Strategisk Forskningsråd, som nedsætter programkomiteerne og fastsætter de overordnede rammer for programkomiteernes arbejde. Bestyrelsen har i administrative anliggender instruktionsbeføjelser over for programkomiteerne.

Udvalget har ligeledes drøftet udpegningen af de regionale komiteers forskningsaktive medlemmer. I den forbindelse har udvalget været meget opmærksomt på, at udpegningsmetoden har betydning for, hvor meritgivende det er at sidde i en regional komité. På den baggrund har udvalget drøftet forskellige udpegningsmetoder, herunder at den nuværende udpegningsmetode suppleres med, at de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter får til opgave at indstille forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer. Alternativt at forskningsrådssystemet i form af bestyrelsen for de to forskningsråd (Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd) får til opgave at indstille et medlem til hver af de regionale komiteer.

Der stilles i dag ikke krav om bestemte kompetencer hos hverken lægmændene eller de forskningsaktive. I den sammenhæng har udvalget drøftet, hvorvidt der skal stilles krav til lægmændene, fx et krav om engelskkundskaber set i lyset af, at en lang række interessenter finder det problematisk, at komitésystemet i dag stiller krav om dansksprogede forsøgsprotokoller.

Udvalget har ligeledes overvejet, om formanden bør vælges blandt komiteens forskningsaktive med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne.

Det er blevet fremhævet, at regionerne har vanskeligt ved at rekruttere primært forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer, bl.a. pga. arbejdsomængden. I dag honoreres arbejdet som formand med indtil 35.000 kr., arbejdet som næstformand med indtil 30.000 kr., og arbejdet som menigt medlem med indtil 10.000 kr. årligt. Det er også blevet fremhævet, at medlemskab af en videnskabetisk komité ikke er fagligt meritgivende på linje med fx medlemskab af et forskningsråd. På den baggrund har udvalget overvejet, hvordan det kan gøres mere attraktivt at være medlem af en regional komité.

6.2.2.3. Organisering af sekretariatsfunktionen og inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand

Organisering af sekretariatsfunktionen

Komitésystemets faglige kompetencer og koordineringen på tværs af komiteerne kan også sikres gennem sekretariatsfunktionerne.

CVK har i dag et sekretariat på fire medarbejdere (en sekretariatschef, to juridiske fuldmægtige og en kontorfuldmægtig), mens de fem regionale sekretariater har mellem to og ni medarbejdere (HK'ere og jurister). I flere tilfælde har de regionale sekretariatsmedlemmer dog også andre opgaver i regionen. Medarbejderne i CVKs sekretariat er ansatte i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Medarbejderne i de regionale sekretariater er regionalt ansatte og aflønnet. Jf. beskrivelsen i kapitel 4.

På samme måde som selve komitésystemet består sekretariatsfunktionen således af et centralt og et regionalt niveau. Den decentrale organisering af sekretariatsfunktionen har både en række fordele og en række ulemper. Fordelen er, at de regionale sekretariater sidder tæt på de(n) regionale komité(er) og de lokale forskningsmiljøer, hvilket giver mulighed for tæt rådgivning og sparring. Ulempen er, at det kan være vanskeligt at sikre den nødvendige ensartethed i sagsbehandlingen og den nødvendige koordinering på tværs af de regionale komiteer og CVK.

Udvalget er i den forbindelse opmærksomt på, at man i Norge overvejer at ændre organiseringen af sekretariatsfunktionen. Med henblik på at sikre større ensartethed i den regionale sagsbehandling er det foreslået at organisere de regionale sekretariatsfunktioner i ét forvaltningsorgan med en direktør. Sekretariaterne vil dog fortsat være fysisk placeret regionalt på universiteterne. Det bør i den sammenhæng bemærkes, at det norske komitéssystem er et centralt opbygget og forankret system i modsætning til det danske. På den baggrund har udvalget overvejet, om de regionale sekretariatsfunktioner bør organiseres anderledes.

Udover selve organiseringen af sekretariatsfunktionen er det også relevant at se på den sagsforberedelse, som sker i sekretariaterne og i den forbindelse de faglige kompetencer, som er repræsenteret i sekretariaterne.

Sekretariaterne gør et stort arbejde i forbindelse med forberedelse af sagerne. Der er imidlertid altovervejende tale om en juridisk sagsbehandling af de respektive sager, herunder en sikring af at ansøgningerne er udarbejdet i overensstemmelse med lovgivningen på området. Herudover har en enkelt region oplyst, at der til sagen kan udarbejdes et "bemærkningsark", hvor sekretariatet kan påtage områder, som sekretariatet mener, at komiteen bør være særligt opmærksom på. Den faglige behandling af sagerne foretages af komitémedlemmerne, hvilket er en stor arbejdsopgave.

Udvalget er i den forbindelse opmærksom på den svenske model, hvor alle komiteer nationalt som regionalt har en videnskabelig sekretær, som bistår formand og sekretariat med videnskabelig kompetence i sagsforberedelsen. Den videnskabelige sekretær er medlem af komiteen og samtidig ansat i sekretariatet på ca. 10 pct. af fuld tid.

Inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand

En anden måde, hvorpå komitésystemets faglige kompetencer kan styrkes, er ved inddragelse af ekspertbistand eller sagkyndige.

En model man fx kender fra Patientklagenævnet, som råder over en lang række sagkyndige konsulenter fordelt på fagområder, som udarbejder sagkyndige udtalelser i sagerne. Når Patientklagenævnet har modtaget sagen, efter at den har været til forbehandling hos Embedslægen, vurderer nævnets sekretariat, om sagen er tilstrækkeligt oplyst, og om sagen skal vurderes af nævnets sagkyndige konsulenter. Herefter udarbejder sekretariatet et forslag til afgørelse.

Ligeledes har Patientforsikringen tilknyttet omkring 30 lægelige eksperter, der på konsulentbasis vurderer sagerne i tæt samarbejde med Patientforsikringens jurister.

Den nuværende komitélov giver allerede mulighed for, at komiteerne kan indhente ekspertbistand. Det fremgår således af komitélovens § 9, stk. 4, at "komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter". Det fremgår ligeledes, at når forsøgspersonen er mindreårig, under personligt værgemål eller varigt inhabil, skal der indhentes særlig ekspertise fra pædiater/eksperter med viden om den særlige tilstand, som personen befinder sig i.

Det er imidlertid sjældent, at komiteerne anvender muligheden for at indhente ekspertbistand eller sagkyndige udtalelser.

6.3. Opgaver og opgaveportefølje

6.3.1. Komitésystemets opgaveområde

6.3.1.1. Hvad er anmeldelsespligtigt

Komitéloven fastlægger rammerne for hvilke projekter, komiteerne skal behandle. Den forsøgsansvarlige skal som udgangspunkt anmelde ethvert biomedicinsk forskningsprojekt. Biomedicinske forskningsprojekter er i lovens § 7 defineret som:

"Et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning. Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2."

Det er blevet påpeget, at opgaverne for de videnskabetiske komiteer ikke i alle tilfælde er helt klare, og at der kan opstå tvivl om, hvornår et projekt er anmeldelsespligtigt. Udvalget har derfor overvejet, om definitionen af anmeldelsespligtige projekter bør ændres, eller om andre tiltag kan medføre klarere regler for, hvornår et projekt skal vurderes af en videnskabetisk komité.

Det har således været drøftet, hvorvidt der er behov for en præcisering af betegnelsen for den forskning, der behandles i det videnskabetiske komitesystem. I løbet af de seneste 10 år er begrebet sundhedsvidenskab såvel nationalt som internationalt (health science) blevet accepteret og indført som samlebetegnelse for forskning, som er rettet mod at belyse menneskets sygdomme og sundhed. Sundhedsvidenskab omfatter derfor både behand-

ling, undersøgelse, forebyggelse som rehabilitering. Dermed har underbetegnelser, som fx biomedicin, fået andre, afgrænsede betydninger. Udvalget har derfor drøftet, om det er hensigtsmæssigt at opretholde biomedicin som samlebetegnelse for forskning, der behandles i det videnskabsetiske komitesystem.

6.3.1.2. Bedømmelsen af projektet - om projektet bidrager til udvikling af ny, værdifuld viden

Komitéloven fastlægger de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Formålet er at sikre, at biomedicinske forskningsforsøg gennemføres forsvarligt. Komiteerne kan således kun meddele tilladelse, hvis:

- De risici, der for forsøgspersoner kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforvarligt omfang.
- Den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggere projektet.
- Projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden, jf. komitélovens § 1, stk. 3.
- Der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og projektets konklusioner er berettigede.

Komiteen skal, jf. §§ 1, stk. 3, og 12, nr. 3, vurdere, om et projekts videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden. Udvalget har i den forbindelse drøftet, hvorvidt det er rimeligt, at de videnskabsetiske komiteer bedømmer forskningskvaliteten i de anmeldte projekter ud fra et kriterium om, at projektet kan udvikle ny, værdifuld viden. I vurderingen inddrages i dag en række faktorer, bl.a. selve designet af forsøget, forsøgets metode, og om der foreligger allerede publicerede studier om samme emne.

Det fremgår af GCP-direktivet, at den etiske komité bl.a. skal fremsætte udtalelser om forsøgsprotokollen, investigators egnethed og faciliteter. Det fremgår også af direktivet, at den etiske komité i forbindelse med vurdering af et projekt skal påse, om vurderingen af de forventede gevinster og risici er tilfredsstillende, og om konklusionerne er berettigede.

Det kan være særdeles vanskeligt at vurdere, om et projekt kan bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden. Begge begreber indeholder en meget stor mulighed for skøn, som i flere tilfælde kan give anledning til tvivl. Det kan derfor overvejes, om kriteriet kan ændres.

Udvalget har bl.a. drøftet, om komiteerne i stedet kunne påse, at et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggere forsøgets gennemførelse.

Ved afvejningen af om et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggere forsøgets gennemførelse, forudsættes der en vurdering af, at forsøgspersonerne ikke udsættes for unødvendige eller urimelige indgreb. Formuleringen vil naturligvis også skulle fortolkes i overensstemmelse med principperne for god videnskabelig praksis. Det bemærkes i den forbindelse, at det efter udvalgets opfattelse er en del af god videnskabelig praksis, at et projekt bidrager til udvikling af ny viden.

Udvalget finder generelt, at det er vigtigt at sikre, at godkendte projekter har den ønskelige videnskabelige kvalitet, således at projekterne efter deres formål og metodik opfylder de grundlæggende krav til god videnskabelig standard. Vedrørende vurdering af forskningskvaliteten skal det bemærkes, at andre organer i visse tilfælde også vurderer forskningskvaliteten. Dette kan fx ske, når et projekt også bliver forelagt for forskningsrådene, eller når Lægemiddelstyrelsen vurderer ansøgninger fra lægemiddelvirksomheder. Som det fremgår nedenfor, er det imidlertid andre kriterier, som ligger til grund for disse organers vurderinger.

Vejledninger om god videnskabelig praksis udarbejdet af Udvalgene om Videnskabelig Uredelighed har været drøftet i udvalget. Vejledningerne behandler overordnet alle faser i et videnskabeligt forsøg – fra udformning af

forsøgsprotokoller til publikation. Vejledningerne baserer sig på, at ansvaret for at et forsøg udføres videnskabs-
tisk forsvarligt ligger hos de forsøgsansvarlige forskningsinstitutioner og virksomheder, jf. også afsnit 4.4.2.

6.3.1.3. Forskning med anonymt, biologisk materiale (ikke-personhenførbart)

Udvalget har drøftet, om det bør være muligt at undtage anmeldelse af forskningsprojekter med anonymt, biolo-
gisk materiale (blod, celler, væv, etc.). Problemstillingen er bl.a. blevet rejst af LIF. Udvalget er i den forbindelse
blevet gjort opmærksom på, at der har været uklarheder om, hvorvidt forsøg med biologisk anonymt materiale
skal anmeldes til komitésystemet. LIF har oplyst, at området omhandler tusindvis af biomedicinske laboratoriefor-
søg, hvor forskere ønsker at anvende anonymt humant biologisk materiale.

Ministeriet har i november 2007 slået fast, at anonymt, biologisk materiale skal anmeldes ifølge den nuværende
komitélov. Komitéloven skelner således ikke mellem ikke-anonymt og anonymt materiale i forhold til anmeldel-
sespligten, men det anerkendes, at beskyttelseshensynet i de to situationer er forskelligt.

Det bemærkes, at forskning med anonymt materiale ikke skal anmeldes til komitésystemet i Norge og Sverige, jf.
afsnit 5.1 og afsnit 5.2.

Udvalget har overvejet, om biologisk materiale, eventuelt afgrænset til specifikke dele såsom celler, cellelinjer,
cellebestanddele fx celleekstrakter, cellehomogenater, proteiner, DNA, RNA, vævssnit, blod, plasma, serum, spyt,
spinalvæske, synovialvæske eller urin fortsat bør være anmeldelsespligtigt, såfremt det er anonymt.

Forslaget vil medføre, at komitésystemet afskæres fra at behandle forskningsprojekter, hvori der anvendes ano-
nymt, biologisk materiale. I forbindelse med udvalgets overvejelser herom må mange interesser tages i betragt-
ning. Det gælder først og fremmest forsøgspersonens interesser, men også forskningens vilkår. Endvidere må det
også tages i betragtning, at komitésystemet fortsat skal kunne fungere effektivt med mulighed for at prioritere res-
sourcer og fokusere på de udfordrende områder, som komitésystemet ofte står over for.

Hvorvidt selve anonymiteten skal være afgørende for, om projektet er anmeldelsespligtigt, indebærer således og-
så en afvejning af hensynene til forsøgspersonerne, det danske forskningsmiljø og det videnskabsetiske komité-
system.

For så vidt angår beskyttelsesinteressen af forsøgspersonerne i situationer, hvor der er tale om fuldstændig ano-
nymiseret materiale, kan denne vurderes som værende mindre væsentlig, da der ikke direkte er en person at be-
skytte. Det er desuden ikke muligt at indhente et informeret samtykke fra vævsafgiveren.

Der kan potentielt forekomme situationer, hvor forskning med anonymt, biologisk materiale kan tænkes føre til re-
sultater, som eventuelt kan stigmatisere små grupper af mennesker med særlige kendetegn. I sådanne situatio-
ner vil der være behov for, at der bliver foretaget en videnskabsetisk vurdering af forskningsprojektets karakter –
et eventuelt samtykke fra vævsafgiver til anvendelse af materiale i anonymiseret form til forskning er i sådanne
situationer ikke nødvendigvis en tilstrækkelig forudsætning for forsøgets gennemførelse. Det kan også mere ge-
nerelt anføres, at uanset om materialet er anonymt, bør det videnskabsetiske komitésystem varetage hensynene
til, at forsøgene udføres videnskabsetisk forsvarligt. Endvidere kan det anføres, at en person, som har doneret en
vævsprøve til anonym anvendelse, kan have haft en formodning om, at forskning på vævet vil blive underkastet
en videnskabsetisk vurdering – dette vil dog også afhænge af, hvilken information personen forinden har modta-
get.

6.3.1.4. Biobanker

Udvalget har desuden fundet det hensigtsmæssigt at drøfte den nugældende regulering vedrørende biobanker.
En biobank er en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte krite-

rier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. I Danmark skelnes der mellem følgende fire hovedtyper af biobanker:

- Kliniske biobanker: Biobank, hvor indsamling sker med henblik på kliniske formål (forebyggelse, undersøgelse, diagnose, behandling, pleje m.v.).
- Forskningsbiobanker: I henhold til komitéloven er en forskningsbiobank en samling af biologisk materiale, der indgår som en integreret del af et konkret biomedicinsk forskningsprojekt.
- Donorbiobanker: Biobank, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra frivillige donorer, typisk raske personer, med henblik på behandling af en konkret patient eller en nærmere angivet patientgruppe.
- Biobanker til andre sundhedsformål: Biobanker, som ikke lader sig rubricere under de øvrige kategorier af biobanker, men som alligevel har et sundhedsformål (fx en stamcellebiobank eller en produktionsbiobank i privat regi).

Datatilsynet har tidligere udtalt, at strukturerede samlinger af menneskeligt biologisk materiale kan anses for omfattet af persondatalovens definition af et manuelt register.¹⁴ Reguleringen af biobanker hviler derfor på, at al behandling af biologisk materiale fra mennesker i en biobank systematisk analogiseres med al anden behandling af personoplysninger, dvs. er omfattet af persondatalovens almindelige regler.

Udover persondataloven er biobankforskning i dag reguleret i komitéloven og sundhedsloven. Hvor regler i anden lovgivning end persondataloven giver vævsafgiver en bedre retsstilling, går de forud for regler i persondataloven.

Komitésystemets kompetence i forhold til biobankforskning er fastlagt i ministeriets cirkulære af 13. juni 2005 om fortolkning af § 16, stk. 5, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i relation til forskningsbiobanker. Komitésystemets kompetencer omfatter alene forskningsbiobanker som defineret i ministeriets cirkulære af 13. juni 2005.

Af cirkulæreskrivelsen fremgår det, at det, som komitéloven regulerer, er biomedicinske forskningsprojekter, dvs. konkrete forskningsprojekter på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale, hvorimod komitésystemet ikke har kompetence til at behandle andre spørgsmål.

Det betyder, at udtagelse og anvendelse af menneskeligt væv m.v. til brug for et aktuelt, konkret biomedicinsk forskningsprojekt skal vurderes af komitésystemet efter reglerne i komitéloven. En forskningsbiobank i komitésystemet skal således forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005.

Det følger af komitéloven, at komiteen kun kan meddele tilladelse til et forskningsprojekt, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Biobanker, der etableres med henblik på eventuel fremtidig forskning (biobanker uden for et konkret forskningsprojekt), skal derimod ikke godkendes af komitésystemet, da det indsamlede biologiske materiale ikke umiddelbart gøres til genstand for forskning. Sådanne biobanker med fremtidig forskning for øje skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet, jf. ovenstående. Derfor opererer Datatilsynet også med en bredere definition af forskningsbiobanker, hvori der også indgår samling af biologisk materiale med henblik på fremtidig forskning. Det bemærkes, at selve udtagelsen (mængde, procedure mv.) af det biologiske materiale er underlagt de sædvanlige krav om udvisning af omhu og samvittighed (autorisationslovens § 17), ligesom vævslovens regler skal iagttages.

¹⁴ Datatilsynets udtalelse til Sundhedsministeriet er gengivet i årsberetningen for 2000.

Det har i udvalget været overvejet, hvorvidt komitésystemet fremover også bør godkende prøveudtagning med henblik på fremtidig forskning. Set i lyset af at den nuværende danske regulering af biobanksområdet er velfungerende også i international sammenhæng, ønsker et flertal af udvalget at fastholde den nuværende regulering.

Det bør desuden nævnes, at et biomedicinsk forskningsprojekt, hvori der indgår biologisk materiale fra en tidligere etableret biobank (registerforskning, jf. komitélovens § 8, stk. 3), skal anmeldes til og godkendes af komitésystemet som alle andre biomedicinske forskningsprojekter. Det biologiske materiale bliver jo i så fald anvendt til konkret forskning og udgør en forskningsbiobank i komitélovens forstand.

Det bemærkes i øvrigt, at en patient i medfør af sundhedslovens § 29 kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, som Sundhedsstyrelsen driver. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Brugen af væv fra en tidligere etableret biobank til et biomedicinsk forskningsprojekt kan i medfør af komitélovens § 16, stk. 3, ske uden indhentelse af samtykke fra de personer, som oprindeligt gav vævet, hvis anvendelsen af det biologiske materiale i forskningsprojektet ikke indebærer risici eller belastning for disse personer, eller hvis indhentning af samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig. Det er den videnskabsetiske komité, der i det konkrete tilfælde træffer afgørelse om undladelse af indhentelse af samtykke og således varetager individbeskyttelseshensynet. Komiteens afgørelse skal baseres på de nævnte kriterier, og en eventuel tidligere tilkendegivelse fra giver af det biologiske materiale om, at det må benyttes til fremtidig forskning, kan ikke tillægges vægt.

6.3.2. Opgaveportefølje og arbejdsdeling mellem CVK og de regionale komiteer

Som det fremgår af kapitel 3 og 4 fungerer CVK som klageinstans for de regionale komiteer. CVK koordinerer desuden arbejdet i de regionale komiteer og kan fastsætte vejledende retningslinjer, ligesom CVK kan udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt spørgsmålene ikke er tilknyttet til godkendelse af et konkret forskningsprojekt.

I lyset af overvejelserne i afsnit 6.2 om komitésystemets struktur har udvalget drøftet komitésystemets opgaveportefølje og opgavefordeling.

Behandling af komplekse sager

CVK behandler i dag kun klagesager og uenighedssager. I Finland og Holland har den centrale komité også egentlig sagsbehandling på udvalgte sagsområder, jf. kapitel 5.

Udviklingen på området for sundhedsforskning går stærkt, og udviklingen vil ofte medføre en række nye, komplekse videnskabsetiske problemstillinger. Nogle af disse problemstillinger kan være så vanskelige at vurdere, at der er behov for inddragelse af den ypperste faglige ekspertise på området for at vurdere et projekts videnskabsetiske aspekter. Sagernes karakter og antal kan også gøre det vanskeligt at udvikle en tværregional praksis på området.

For at sikre at de mest komplekse problemstillinger behandles så godt som muligt, har udvalget drøftet, om CVK skal behandle disse sagstyper, indtil en praksis er fastlagt. Det kan fx dreje sig om sager vedrørende stamcelleforskning, lægemidler indeholdende genmodificerede organismer eller xenogen celleterapi. Det kan også dreje sig om sager, hvor forsøgspersonen er særligt udsat, fx i forbindelse med akutforskning. Der kan således sondres både mellem sagstype og forsøgsdeltagere. Disse overvejelser skal ligeledes ses i sammenhæng med udvalgets overvejelser om en anden sammensætning af CVK, jf. afsnit 6.2.2.1.

Udvalget har således overvejet nedenstående områder:

1. Forsøg, hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise-mæssig dybde og bredde i komiteen, fx lægemidler til avanceret terapi

Herved forstås kliniske forsøg med lægemidler, som, såfremt der blev ansøgt om markedsføringstilladelse, ville være omfattet af reglerne for den centraliserede EU-procedure for "lægemidler til avanceret terapi". Det er en kompliceret forsøgskategori, men den er forholdsvis klart afgrænset gennem EU's regulering.¹⁵ Inden for denne kategori vil være forsøg, der omfatter gentterapi, somatisk celleterapi (hvor cellerne kan være af human eller animalsk (xenogen) oprindelse), og behandling med manipulerede væv (engineered tissues). Det vurderes desuden, at stamcellederivede lægemidler ville være omfattet af begrebet "avanceret terapi" i EU-reguleringen, idet der her som hovedregel ville være tale om "et produkt, som indeholder eller består af celler eller væv, der er manipuleret, og som præsenteres som et eget middel til eller anvendes i eller gives til mennesker med henblik på at regenerere, reparere eller erstatte menneskeligt væv."

Eventuelt vil der være tale om kombinerede lægemidler, dvs. hvor der indgår en medicinsk udstyrskomponent og den biologiske komponent, typisk en celle- eller vævskomponent. Det vil sige, at celler eller væv kombineres med fx celleprodukter, biomolekyler, biomateriale, kemiske stoffer, matricestøttematerialer eller matricer. Dette ville også omfatte en del af de nanoteknologiske lægemidler, som forudses udviklet. Både med og uden kombination er der tale om vurderinger, der kræver multidisciplinær ekspertviden.

2. Forsøg, hvor hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner stiller særlige krav til den juridiske ekspertise, og hvor der skal ske en afvejning i lys af sundhedsfaglige, forskningsfaglige eller andre vurderinger, som til dels har skønsmæssig karakter, og hvor det endvidere er ønskeligt at sikre en ensartet praksis for vurdering og afgørelse, fx forsøg der inddrager mindreårige eller forskning med inhabile.

Det kan fx udmøntes ved, at CVK behandler sager, hvor der ikke er tale om myndige, habile personer, jf. fx komitélovens §§ 17, 20 og 20 a.

Som tidligere påpeget, er der væsentlige fordele ved at beholde den regionale forankring, bl.a. at regionerne har kendskab til det lokale forskningsmiljø samtidig med, at der løbende sættes regionalt fokus på de videnskabsfaglige regler. For at imødekomme dette hensyn kunne systemet indrettes dynamisk med henblik på, at de sagstyper, som er udvalgt til behandling i CVK, over tid kan føres tilbage til de regionale komiteer. Det kunne således skabes mulighed for at tilbageføre områderne, når de ikke længere er nye og/eller komplicerede, og når der er udarbejdet en praksis på området.

Det kan fx udmøntes ved, at CVK indstiller til ministeren, hvilke områder CVK kan behandle, hvorefter ministeren - eventuelt efter høring af Sundhedsstyrelsen, såfremt det måtte være nødvendigt - fastsætter de udvalgte områder. I forhold til selve periodens udstrækning kan det fx fastsættes, hvor mange sager eller over hvor lang tid, sagerne bør behandles centralt. Det kan fx dreje sig om behandling af ti sager eller behandling af sager over en 5-årig periode, hvorved praksis på området kan fastlægges.

Når en sag starter i CVK, fjernes mulighederne for administrativ rekurs umiddelbart. Udvalget har derfor overvejet forskellige muligheder, herunder at selve sagsbehandlingen af ansøgning og retlige forhold i forbindelse hermed skal kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I forhold til selve det videnskabsfaglige skøn og den

¹⁵ Det fælles reguleringsgrundlag i EU er Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

faglige vurdering har udvalget overvejet, hvorvidt der her er behov for en klageadgang. Muligheden for administrativ rekurs må afvejes over for det faktum, at sagen vil blive behandlet med inddragelse af ekspert-sagkundskab.

Løbende opfølgning på udviklingen på det videnskabsetiske område

CVK skal følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., jf. komitélovens § 24, nr. 2. Udvalget anerkender, at CVK allerede i dag gør en væsentlig indsats for at følge udviklingen på området, bl.a. i forbindelse med afholdelse af komitésystemets årsmøde. CVK har desuden et godt nordisk netværk og samarbejde.

Udvalget har overvejet, om CVK kan være mere proaktiv i forhold til at opfange internationale tendenser og strømninger inden for det videnskabsetiske område. Udvalget har desuden overvejet, at CVK kan have til opgave at sikre, at udviklingen på det videnskabsetiske felt synliggøres og indarbejdes i det danske videnskabsetiske komitésystem.

6.3.3. Arbejdsdeling mellem de regionale komiteer

Den forsøgsansvarlige skal anmelde det biomedicinske forskningsprojekt til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, jf. komitélovens § 8. Udvalget har overvejet, hvorvidt dette er hensigtsmæssigt. Dette medfører, at nogle regioner modtager langt flere ansøgninger end andre regioner, jf. afsnit 4.3.

Arbejdsdelingen mellem regionerne kan struktureres efter andre principper. Det kan fx ske efter fagområde, hvor regionerne kunne specialisere sig på forskellige områder. Det kan også ske ved skabe en tilfældig, regional fordeling. Endelig er det også muligt at sætte en grænse for, hvor mange sager en komité kan behandle, hvorefter sagerne så kunne videresendes til en anden region med henblik på behandling, hvilket fx er tilfældet i Norge, hvor man har et såkaldt "overrislingsprincip", jf. afsnit 5.1.

6.3.4. Komitésystemets snitflader til øvrige myndigheder m.v.

6.3.4.1. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsens virksomhed i forhold til kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr er gennemgået i afsnit 4.4.1. Udvalget har i flere sammenhænge drøftet komitésystemets snitflader til Lægemiddelstyrelsen. Udvalget har bl.a. drøftet, at det er vigtigt at sikre tæt koordinering mellem de to instanser. Udvalget har også drøftet, om både Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske komiteer vurderer den forskningsfaglige kvalitet. Lægemiddelstyrelsen vurderer, hvorvidt forskningen lever op til kravene fastsat i medfør af lægemiddelloven og lovgivning om medicinsk udstyr, mens komitésystemet vurderer, hvorvidt et forskningsprojekts videnskabelige standard opfylder kravet om, at forskningsprojektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden. Der er således ikke fuldstændigt sammenfald mellem faktorerne for de to instansers vurderinger.

6.3.4.2. Forskningsrådene og arbejdet med god videnskabelig praksis

Forskningsrådssystemet virker inden for alle videnskabelige forskningsområder, mens komitésystemet alene virker inden for det sundhedsvidenskabelige forskningsområde. Eventuelle snitflader kan derfor alene forekomme i forhold til de organer, som varetager opgaver i relation til det sundhedsvidenskabelige forskningsområde. Forskningsrådssystemet er beskrevet i afsnit 4.4.2.

I komitésystemets behandling af ansøgninger indgår en vurdering af projektets videnskabelige standard, jf. komitélovens § 12, men de to systemer sigter mod at iagttage forskellige hensyn. Forskningsrådssystemet fokuserer primært på forskningskvaliteten, mens komitésystemet iagttager den etiske dimension. Det bemærkes desuden, at organerne i forskningsrådssystemet som udgangspunkt ikke udarbejder skriftlig dokumentation for deres forskningsfaglige bedømmelser.

Udvalget har i den forbindelse drøftet, at det med fordel fremover ved ansøgninger til forskningsrådene kunne indgå nærmere beskrivelser af videnskabsetiske overvejelser.

6.3.4.3. Datatilsynet

Datatilsynet er den statslige myndighed, der fører tilsyn med persondataloven. Datatilsynets opgaver er beskrevet i afsnit 4.4.3. Der henvises desuden til afsnit 6.3.1 for en nærmere drøftelse af Datatilsynets rolle i forhold til bio-banker.

6.3.4.4. Det Ethiske Råd

Det fremgår af komitélovens § 5, stk. 2, at CVK skal samarbejde med Det Ethiske Råd, bl.a. ved fælles møder. I dag afholdes et årligt møde mellem CVK og Det Ethiske Råd. Desuden har CVK og Det Ethiske Råd i 2004 udgivet rapporten *Obduktion og forskning på afdøde*.

Udvalget er af CVK blevet gjort opmærksom på, at samarbejdsbestemmelsen i loven ikke er nødvendig. Det vurderes, at CVK og Det Ethiske Råd løbende har et velfungerende samarbejde. Ved at ophæve bestemmelsen kan Det Ethiske Råd og CVK få frihed til at planlægge samarbejdet efter behov. Det kan desuden bemærkes, at CVKs forpligtelse til at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelse af de etiske problemstillinger allerede i forvejen fordrer et godt samarbejde mellem CVK og Det Ethiske Råd.

6.3.5. Kvalitetsudvikling, opfølgning og kontrol

Det fremgår af komitélovens § 22, stk. 1, at det er de regionale komiteers anliggende og ansvar at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. Undtaget herfra er dog kliniske forsøg med lægemidler, jf. komitélovens § 22, stk. 6, hvor det alene er Lægemiddelstyrelsen, som varetager tilsynet, jf. lægemiddelovens § 90.

Det fremgår af lovbemærkningerne til bestemmelsen, at der er tale om en videreførelse og præcisering af den daværende lovs bestemmelse om tilsyn, der gav de regionale komiteer mulighed for at udøve opsøgende, stikprøvevis kontrol med forløbet af et godkendt forskningsprojekt. Det fremgår desuden af bemærkningerne, at bestemmelsen kan udmøntes ved, at den regionale komité udpeger et egentlig kontrolkorps, som kan varetage opgaven.

Udvalget er i flere sammenhænge blevet gjort opmærksom på, at der kun i begrænset og meget varierende omgang fokuseres på opfølgning og kontrol i forhold til de meddelte tilladelser, uagtet at dette er en lovfæstet opgave for regionerne. Den kontrol, som udføres, sker primært ved, at den forsøgsansvarlige indkaldes til gennemgang af projektet for den regionale komité. Der foretages ikke kontrol i form af eksempelvis tilsyn på forsøgsstedet.

Det er udvalgets vurdering, at det ikke er tilfredsstillende, at der ikke sker en mere ensartet og målrettet opfølgning og kontrol med godkendte projekter. Det fremgår også specifikt af kommissoriet for udvalgets arbejde, at udvalget skal komme med forslag til en fremtidig struktur, som sikrer ensartet og effektiv kontrol med godkendte forskningsprotokoller.

Udvalget er i den forbindelse opmærksom på, at en arbejdsgruppe i regi af Danske Regioner bestående af repræsentanter fra de regionale sekretariater, CVKs sekretariat samt Danske Regioner har udarbejdet notatet "Videnskabsetisk kontrol – fælles grundlag for regionernes tilsyn" fra juni 2009. Notatet beskriver bl.a. en række metoder til brug for de regionale komiteers tilsyn med, at biomedicinske forskningsprojekter udføres i overensstemmelse med den meddelte godkendelse. Indledningsvist fastslår arbejdsgruppen, at det bør prioriteres højt, at der etableres en ensartet landsdækkende kontrolfunktion på en måde, som sikrer, at regionerne lever op til deres myndighedsansvar, jf. nedenstående boks.

Arbejdsgruppe i regi af Danske Regioner

Arbejdsgruppen har opstillet en række forskellige kriterier for valg af, hvilke konkrete forskningsprojekter, der skal udtages til kontrol:

- Ved stikprøver.
- Temabaseret (fx børneforsøg eller voksne inhabile).
- Ud fra graden af intervention overfor forsøgspersonerne (forsøg der indebærer særligt indgribende interventioner).
- Ud fra om der anvendes nye interventioner.
- Ud fra varighed og omfang (forsøg der strækker sig over lange tidsrum eller omfatter særligt mange forsøgspersoner).
- Ad hoc (som følge af forhold komitésystemet er blevet opmærksom på i forbindelse med fx anmeldelse eller sagsbehandlingen af forsøget).

Tilsvarende lister arbejdsgruppen tre forskellige kontrolmetoder:

- Tilsyn på forsøgsstedet.
- Indkaldelse af den forsøgsansvarlige til gennemgang af projektet for den regionale komité.
- Inddragelse af forsøgspersoner.

På den baggrund opstiller arbejdsgruppen følgende konklusioner og anbefalinger:

- At de beskrevne metoder kan inspirere komitésystemet til at anvende en eller flere af de anbefalede metoder.
- At de regionale komiteer årligt udvælger et antal forsøg til tilsyn.
- At metoderne kan anvendes fleksibelt, således at en komité kan anvende de metoder, som den finder mest anvendelige til de konkrete projekter.
- At der på en række områder udarbejdes standarder, herunder for hvordan eventuelle kontrolbesøg varsles og gennemføres, og for hvordan en afrapportering efter kontrolbesøg kan disponeres.

På den baggrund har udvalget drøftet forskellige måder, hvorpå komitésystemets arbejde med opfølgning og kontrol kan organiseres, herunder hvilke kriterier der skal lægges til grund for valg af forsøgsprojekter, der udtages til kontrol. Udvalget har bl.a. overvejet, om kontrollen bør målrettes de forsøg, som ud fra en betragtning af forsøgspersonernes interesser kunne have særlig relevans. Udvalget er i den forbindelse opmærksom på, at Lægemedelstyrelsens kontrol er kendetegnet ved en risikobaseret tilgang, hvor de forskellige lægemiddelforsøg vurderes i forhold til risiko for forsøgspersonerne.

Udvalget har også drøftet, at der i forskningsverdenen allerede er en høj grad af egenkontrol.

Det er ligeledes blevet betonet i udvalgets drøftelser, at kvalitetsudvikling og kontrol hænger tæt sammen, og at der i arbejdet med opfølgning og kontrol skal være et klart fokus på kvalitetssikring og kvalitetsudvikling med henblik på at sikre læring fremadrettet i systemet – dels af hensyn til forsøgspersonerne, dels af hensyn til et sikre en fortsat udvikling i kvaliteten i forskningen. Et vigtigt element i den sammenhæng er en højere grad af inddragelse af forsøgspersonerne og deres oplevelser og erfaringer med at deltage i forsøg.

6.3.5.1. Komitésystemets beføjelser og sanktionsmuligheder i forhold til opfølgning og kontrol

Komitésystemets sanktionsmuligheder er fastsat i komitélovens § 29. Iværksættes et projekt i strid med §§ 8 og 9 (nye projekter) eller § 23 (tillægsprotokoller) eller i strid med vilkårene for tilladelsen, kan der ske politianmeldelse. Straffen er bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Komitésystemet er således kun tillagt begrænsede sanktionsmuligheder ved lov, selvom det dog skal bemærkes, at forvaltningsretten giver komiteerne beføjelse til i et vist omfang at tilbagekalde en godkendelse. Hensynet til menneskers liv, sundhed og velfærd vil næsten altid kunne begrunde en tilbagekaldelse af en begunstigende forvaltningsakt afhængig af en konkret vurdering.

Udvalget er opmærksomt på, at der i forskellige sammenhænge, bl.a. af CVK, er stillet forslag om, at komitésystemet får udvidet sine beføjelser og sanktionsmuligheder i forhold til at løfte kontrolopgaven. CVK har således foreslået, at:

- **Komitésystemet får adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrol**

Efter sundhedslovens § 43, stk. 2, litra 3, kan der ske videregivelse af patientoplysninger i forbindelse med myndighedskontrol, så længe der er tale om videregivelse fra en sundhedsperson, der varetager opgaver indenfor sundhedsvæsenet. Hvis der er tale om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler i forbindelse med kontrol hos en forsker, der opererer i privat regi, vil det formentlig være nødvendigt at indhente et skriftligt samtykke fra forsøgspersonen efter sundhedslovens § 43, stk. 1, hvis komitésystemet skal have adgang til relevante oplysninger i patientjournalen. Et sådant samtykke bortfalder efter et år, hvorfor det kan være hensigtsmæssigt at indføre en særskilt hjemmel i komitéloven til, at komitésystemet får adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrol.

- **Repræsentanter fra komitésystemet får ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol på virksomheder, sygehuse m.v.**

I forbindelse med ændringen af komitéloven i 2003 havde det daværende udvalg vedr. revision af komitéloven anbefalet en hjemmel i komitéloven, således at repræsentanter for komitésystemet får ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol hos virksomheder, sygehuse. Forslaget blev ikke fulgt, da lovgiver valgte at afvente arbejdet i Retssikkerhedskommissionen, som bl.a. havde til opgave at se på administrative myndigheders adgang til at foretage tvangsindgreb uden for retsplejen.

Komitésystemet kan derfor ikke i dag i modsætning til eksempelvis Lægemiddelstyrelsen foretage tvangsindgreb i form af at foretage fx uanmeldte inspektioner og kræve at få adgang uden retskendelse. Komitésystemets kontrolbesøg skal således foretages med udgangspunkt i almindelige forvaltningsretlige principper, bl.a. således at et eventuelt kontrolbesøg altid varsles på forhånd og aftales med den søgsansvarlige.

- **Komitésystemet får hjemmel til at stoppe et projekt**

Komiteerne kan i henhold i komitéloven alene føre tilsyn med, at projekterne udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, hvorimod der i komitéloven i modsætning til eksempelvis lægemiddeloven ikke er særskilt hjemmel til at stoppe et projekt eller eventuelt udstede påbud. I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemiddelstyrelsen en særlig hjemmel til at standse et lægemiddelforsøg eller kræve forsøget ændret, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan også standse en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller kræve afprøvningen ændret, jf. § 9, stk. 7, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og § 6, stk. 7, i bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt § 8a i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

6.3.5.2. Kontrol med lægemiddelforsøg og afprøvning af medicinsk udstyr

Som tidligere fremhævet, er det Lægemiddelstyrelsen, som fører kontrol med kliniske lægemiddelforsøg og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Det er derfor vigtigt, at der sker den nødvendige koordinering mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet. Komitésystemet kan komme med forslag til kliniske forsøg, der bør kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det kan være vanskeligt for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere, at den forsøgsansvarlige overholder alle dele af den videnskabsetiske komités tilladelse og forudsætningerne for denne. Det kan i øvrigt oplyses, at komiteerne har en stående invitation til at deltage i Lægemiddelstyrelsens inspektioner som observatører.

6.3.5.3. Publicering af resultater

Det følger af komitélovens § 14, nr. 6, at en komité kun kan meddele tilladelse til et biomedicinsk forsøg, hvis der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt svarligt.

Problemstillingen vedrørende selektiv publicering har været drøftet blandt udvalgets medlemmer. Udvalget har noteret sig, at spørgsmål om transparens, offentliggørelse og publikation af forskningsresultater drøftes både nationalt og internationalt i regi af EU og WHO. Udvalget finder det vigtigt, at komitésystemet i forbindelse med kontrol- og opfølgingsarbejdet sætter fokus på den faktiske offentliggørelse af forsøgsresultater.

Udvalget har på baggrund af ovenstående overvejet mulighederne for at sikre fokus på komitélovens bestemmelse om, at alle resultater af forskningsprojekter offentliggøres. Udvalget har i den forbindelse overvejet, at komiteerne kan inddrage dette aspekt i forbindelse med opfølgning og kontrol af et projekt, jf. også komitélovens § 22, stk. 2. Det er udvalgets opfattelse, at den forsøgsansvarlige skal kunne redegøre for publikationsmæssige spørgsmål vedrørende forskningsresultaterne. Såfremt det konstateres, at resultaterne ikke er offentliggjort, skal den forsøgsansvarlige efter anmodning kunne begrunde, hvorfor resultaterne ikke er offentliggjort. Udvalget finder desuden, at komitésystemet bør opfordre til offentliggørelse på internettet, såfremt den forsøgsansvarlige måtte have svært ved at få publiceret sine resultater i videnskabelige tidsskrifter.

6.4. Forsøgspersoners deltagelse i forsøg

6.4.1. Informeret samtykke

Det fremgår af komitéloven, at det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Dette er et af de grundlæggende vilkår for komiteernes virke i dag. For at sikre forsøgspersonernes rettigheder er der blandt andet fastsat regler om informeret samtykke, som fremgår af komitélovens kapitel 5. Det bemærkes, at reglerne om information og samtykke desuden er nøjere beskrevet i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juni 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

- **Biomedicinske forskningsprojekter, der berører myndige personer**

Det fremgår af komitélovens § 16, at en komité kun kan meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis den myndige forsøgsperson har afgivet informeret samtykke. Det er desuden en betingelse, at forsøgspersonerne skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke.

- **Biomedicinske forskningsprojekter, der berører mindreårige, personer under personligt værgemål og voksne inhabile**

En komité kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører mindreårige, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. komitélovens § 17. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for den mindreåriges interesse. Komiteen kan desuden kun meddele tilladelse, hvis den mindreårige vil modtage information fra en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og som tillige har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet til den aldersgruppe, som projektet omfatter.

En komité kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører personer under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra værgeren, jf. komitélovens § 17.

Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne.

- **Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige**

For de 15-17-årige, som ikke er myndige, kan en komité dispensere fra kravet om samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. komitélovens § 17, stk. 1, hvis den pågældende selv afgiver informeret samtykke, jf. komitélovens § 19. Dispensationen skal ske under hensyntagen til projektets karakter, risiko og belastning. Det fremgår af § 19, stk. 2, at hvis den umyndige 15-17-årige selv afgiver informeret samtykke efter stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information og inddrages i den 15-17-åriges stillingtagen.

Udvalget har i forbindelse med udvalgets arbejde inddraget komitélovens regler om informeret samtykke, men udvalget har ikke koncentreret sig om revision af disse lovbestemmelser. Udvalget konstaterer, at reglerne sikrer forsøgspersonernes retssikkerhed. Som det fremgår af nedenstående, har udvalget imidlertid indgående drøftet bestemmelserne vedr. stedfortrædende samtykke i akutte situationer.

Udvalget har desuden noteret sig, at det ikke inden for gældende regler er muligt at udføre forskning i forbindelse med retslægelige obduktioner. I den forbindelse henvises der til rapporten "Obduktion og forskning på afdøde", som Det Ethiske Råd og CVK udgav i 2006. Det bemærkes, at det anbefales i rapporten, at det bør være muligt at forske i forbindelse med retslægelige obduktioner, og det foreslås i rapporten, at man i den forbindelse følger de samtykkeregler, der gælder for lægevidenskabelige obduktioner og biomedicinske forskningsprojekter, der udføres i forbindelse hermed.

6.4.2. Forskning i akutte situationer

6.4.2.1. Gældende regler vedr. forskning i akutte situationer

Der er fastsat særlige regler for de situationer, hvor et forskningsprojekt kun kan gennemføres i akutte situationer, og hvor et informeret samtykke i mange situationer ikke vil kunne afgives som ovenfor grundet karakteren af situationen.

Om forskning i akutte situationer, hvori der ikke udføres kliniske forsøg med lægemidler, er det fastsat i komitélovens § 20, at hvis karakteren af et projekt betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgs-

personen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Af vejledning nr. 9688 af 6. oktober 2008 om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem fremgår nedenstående:

"Det stilles som krav, at forsøgspersonens helbred på længere sigt formodes at kunne forbedres. Sådanne forsøg kan ikke gennemføres med lægemidler, men kan gennemføres i andre forsøg, herunder forsøg med medicinsk udstyr."

Om klinisk forskning med lægemidler i akutte situationer er der fastsat særlige regler i komitélovens § 20 a. Det fremgår heraf, at hvis et biomedicinsk forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler, og hvis karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge - alternativt embedslægen - kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværger. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge - alternativt embedslægen.

Af lovbemærkningerne fremgår desuden:

"Herudover gælder det særlige krav til forskning i akutte situationer, at de kliniske forsøg med lægemidler kun må iværksættes, hvis forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et almindeligt stedfortrædende samtykke, samtidig er en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets udførelse, og at forsøget på længere sigt potentielt kan forbedre personens helbred."

Det fremgår af komitélovens § 7, nr. 8, at der ved forsøgsværge forstås en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværger skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

Det bemærkes, at der af retssikkerhedsmæssige årsager ikke må være personsammenfald mellem de to læger, som udgør forsøgsværger, og den forsøgsansvarlige, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk forsøg. Forsøgsværger er to læger, som skal fungere som tredjemænd, der uafhængigt af den forsøgsansvarliges interesser varetager forsøgspersonens interesser. Disse uvildige tredjemænd må således findes blandt nogle for forskningsprojektet "udenforstående" læger, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere - hvor det er muligt - undgås, at begge de to læger i lægeenheden befinder sig i et underordningsforhold i forhold til den forsøgsansvarlige. Det forudsættes desuden, at mindst én af lægerne i enheden, som udgør forsøgsværger, har faglig indsigt på området, så forsøgsværger kan varetage forsøgspersonens interesser ud fra sit kendskab til det biomedicinske forskningsprojekt og forsøgspersonens tilstand, herunder om de fordele og risici, som fremgår af informationsmateriale til det godkendte forsøg. Forsøgsværger kan afgive et mundtligt samtykke, fx telefonisk, dog først efter forsøgsværgers konkrete vurdering af oplysninger om den pågældende forsøgspersons tilstand m.v. Det er derfor ikke muligt at give et generelt samtykke på forhånd eller til forsøg med forsøgspersoner med bestemte typer af akutte traumer etc.

Det bemærkes, at de danske regler om akutforskning i forhold til lægemiddelforsøg er baseret på GCP-direktivet, jf. afsnit 3.4.1. Det følger bl.a. af direktivets præambel pkt. 4 og 5, at der forud for kliniske forsøg med lægemidler på personer, som ikke er i stand til at give deres samtykke, bør indhentes et skriftligt samtykke fra patientens værge. Det stedfortrædende samtykke skal gives i samråd med den behandlende læge. Begrebet værge fastsættes i national ret. Direktivet nævner ikke muligheden for at forske uden samtykke eller med efterfølgende samtykke.

6.4.2.2. Internationale erfaringer

De lande, som det danske system er sammenlignet med i kapitel 5, har – som det ses af nedenstående – meget forskellige regler om forskning i akutte situationer med lægemidler.

Tabel 7: Sammenligning af mulighederne for gennemførelse af forskning med lægemidler i akutte situationer i nabolandene

	Norge	Sverige	Finland	Holland	Storbritannien	Danmark
Mulighed for forskning i akutte situationer med efterfølgende samtykke	Ja, under særlige forudsætninger	Nej	Nej	Ja, under særlige forudsætninger	Ja	Nej

6.4.2.3. Vanskeligheder vedr. de nuværende regler om forskning i akutte situationer

Lægeforeningen og andre har over for udvalget påpeget en række vanskeligheder vedrørende reglerne om forskning i akutte situationer. For så vidt angår forskning i akutte situationer, som ikke involverer lægemidler, har Lægeforeningen anført, at kriteriet om, at forsøget skal have udsigt til at kunne gavne den enkelte forsøgsperson kan være problematisk i forhold til at udvikle prognosen for andre med samme diagnose eller tilstand.

Eksempel – forskning i akutte situationer uden brug af lægemidler, hvor forsøget skal komme den enkelte til gavn

I et forskningsprojekt, som involverer patienter med udposning på legemspulsåren, vil man i en blodprøve måle koncentrationen af en markør fra bindevæv, som formodes at korrelere til sværhedsgraden af udposningen. Mange personer lever med en udposning på legemspulsåren i mange år, uden at dette giver anledning til symptomer eller sygdom. Progression af sygdommen er uforudsigelig, og det er vanskeligt at sige, hvornår en eventuel operation med fjernelse af udposningen bør ske. Risikoen ved sygdommen er, at udposningen pludselig brister, og patienten bliver akut dårlig. Tilstanden er forbundet med høj dødelighed.

I forskningsprojektet ønsker man at måle den nye markør hos patienter med forskellig sværhedsgrad af denne udposning. I den forbindelse ønsker man også at måle markøren hos patienter, hvor udposningen er bristet for at vurdere, hvilken koncentration markøren har hos disse patienter. Tilstanden er ofte karakteriseret ved, at patienten mister bevidstheden, når udposningen brister.

Den forsøgsansvarlige anmoder derfor i ansøgningen til den videnskabsetiske komité om, at man i forskningsprojektet må inkludere forsøgspersoner, jf. komitélovens § 20, da der ikke er tale om et lægemiddelforsøg. Men da forskningsprojektet ikke kommer den inhabile forsøgsperson til gavn (men derimod andre patienter med tilsvarende sygdom), kan der ikke gives tilladelse til, at projektet gennemføres.

Som nævnt i afsnit 3.4.2 har Danmark underskrevet en tillægsprotokol til bioetikskonventionen. Protokollen omfatter alle former for biomedicinske forskningsaktiviteter, der indebærer direkte intervention på mennesker. I tillægsprotokollens artikel 19 (2) åbnes der mulighed for godkendelse af forsøg med forskning i akutte situationer, selv om det ikke på længere sigt vil forbedre den konkrete patients helbred, når det dog skaber gevinster for den pågældende patientgruppe. Dette kan dog kun ske under forudsætning af, at forsøget kun indebærer minimale risici for og minimal belastning af patienten.

Lægeforeningen har desuden påpeget en række problemstillinger i forhold til forskning i akutte situationer med lægemidler efter komitélovens § 20 a. Det er i den forbindelse anført, at indhentning af et stedfortrædende, informeret samtykke ved hyperakutte tilstande ikke er praktisk muligt. Det er også anført, at det vil være uetisk at udskyde forskning for at afvente, at der indhentes stedfortrædende samtykke for patienten.

Eksempel – forskning i akutte situationer med lægemidler

I et forskningsprojekt ønsker man at vurdere effekten af ny medicin ved behandling af hjertestop i forhold til standardbehandling. Overlevelse efter hjertestop er tæt knyttet til den tid, der går inden behandlingen iværksættes. Indhentning af stedfortrædende samtykke vil være uetisk i dette tilfælde, da behandlingen skal iværksættes straks og således ikke kan afvente indhentelse af stedfortrædende samtykke. Patienten vil altså være dårligere stillet ved deltagelse i forskningsprojektet, end hvis vedkommende modtager standardbehandling uafhængigt af, om den nye medicin er bedre end standardbehandlingen.

Udgangspunktet for behandling i det danske sundhedsvæsen er, at behandlingen er evidensbaseret. En forudsætning for at få skabt evidens er, at behandlingen er undersøgt hos patienter, hvor indikationen foreligger. Uanset hvor stærke indicier der måtte være på, at den nye behandling er bedre end standardbehandlingen, så kan spørgsmålet om den bedste behandling ikke afklares, før der har været en afprøvning i form af en klinisk undersøgelse hos den pågældende patientgruppe.

Det er udgangspunktet, at forsøg med nye lægemidler i første omgang gennemføres med myndige og habile forsøgspersoner. Dette giver en indsigt i forventelige effekter og bivirkninger, inden behandlingen eventuelt indføres i behandlingen til andre patientgrupper. Men man kan desværre ikke altid slutte, at den pågældende behandling også vil have den samme effekt og den samme forekomst af bivirkninger hos forskellige patientgrupper. Den bevidsthedssvækkede patient kan risikere at opleve en anden effekt eller opleve andre bivirkninger.

Det etiske skisma ligger i ønsket om hver gang at give patienten den bedst mulige behandling. Såfremt et nyt lægemiddel efter endt undersøgelse har vist bedre effekt end standardbehandlingen, er de etiske overvejelser alt andet lige lettere at håndtere, end hvis det derimod måtte vise sig, at det nye lægemiddel forværrer prognosen. Sidstnævnte situation kan opfattes som et overgreb på inhabile forsøgspersoner. Det må erkendes, at der - selv med de bedste forundersøgelser og oplæg til ny forbedret behandling - uvægerligt vil forekomme forskningsprojekter, hvor den nye behandling ikke viser den forventede gunstige effekt - eller måske er forbundet med uerkendte bivirkninger. Derfor er det væsentligt, at al ny medicin undersøges i den rette patientpopulation, inden det indføres i standardbehandlingen. Dette er baggrunden for den evidensbaserede behandling, som forskningen skaber fundamentet for.

Ovenstående må ses i lyset af, at alternativet til ikke at gennemføre forskningsprojekter i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke kan samtykke, kan være, at kritisk syge patientgrupper ikke kan inddrages og få gavn af nye lægemidler – eller at gruppen vil være henvist til at skulle behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation.

På den baggrund har det været foreslået for udvalget, at der bør være mulighed for at inddrage patienter uden stedfortrædende samtykke i forskning i akutte situationer med lægemidler. Såfremt interventionen har til udsigt at forbedre prognosen for forsøgsdeltageren, eller hvis interventionen formodes at forbedre prognosen for andre med samme sygdom, lidelse eller tilstand under forudsætning af at interventionen er forbundet med minimal risiko eller besvær, skal det være muligt at inkludere uden indhentning af informeret eller stedfortrædende informeret samtykke. Denne mulighed må udelukkende anvendes ved hyperakutte tilstande, hvor en tidsmæssig forsinkelse af behandlingen i sig selv er forbundet med en forværring af prognosen for den pågældende sygdom, tilstand eller lidelse. Lægeforeningen har desuden opstillet en række forslag, bl.a. inddragelse af uvildige eksperter, som skal sikre, at eksterne faglige vurderinger indgår i forbindelse med denne type af forskningsprojekter.

Udvalget har overvejet Lægeforeningens bemærkninger til den nuværende lovgivning på området for forskning i akutte situationer.

6.5. Sagsbehandling og procedurer

6.5.1. Arbejdsgange og beslutningsprocedurer

Udvalget har diskuteret komiteernes arbejdsgange og beslutningsprocedurer med henblik på at skabe mere dynamik og fleksibilitet i arbejdet i komiteerne.

6.5.1.1. Flertalsbeslutninger

De regionale komiteer træffer i dag beslutning ved enstemmighed. Det forudsættes i komitélovens § 9, stk. 3, at komiteerne ikke træffer deres afgørelser ved afstemninger, men ad argumentationens vej søger at opnå enighed i bedømmelsen af et forskningsprojekt. Udvalget har drøftet, om det er den mest hensigtsmæssige beslutningsform. Udvalget har bl.a. drøftet, i hvilket omfang komitémedlemmernes adfærd påvirkes af kravet om enstemmighed. Udvalget har endvidere diskuteret rimeligheden i, at alle medlemmer de facto har vetoret i forhold til de enkelte ansøgninger.

Medlemmer i udvalget har anført, at konsensuskulturen kan betyde, at enkelte medlemmer af de regionale komiteer tilbageholder deres synspunkter vedrørende konkrete elementer i en sag, fordi de ikke ønsker at være årsag til, at en sag må sendes til behandling i CVK. Andre har anført, at kravet om enstemmighed kan være med at sikre en bred belysning af problemstillingerne.

På den baggrund har det været diskuteret, om man i det fremtidige komitésystem skal træffe afgørelser ved flertal, således at en sag godkendes, hvis et flertal er enige herom. Udvalget har endvidere diskuteret, om man skulle operere med dobbelt flertal, således at der både skal være flertal blandt lægfolk og fagfolk, og hvor formanden (fagperson) og næstformanden (lægpersone) begge skal være en del af flertallet. Stemmehed skulle i forbindelse med flertalsafgørelser håndteres ved at lade formandens stemme være den afgørende.

6.5.1.2. Formandskompetence til selvstændigt at træffe afgørelse i sager, som er ukomplicerede og rutineprægede

Som det fremgår af afsnit 6.5.1.1, kan de regionale komiteer kun godkende en ansøgning om et forskningsprojekt, såfremt der er enighed i komiteen.

Det har været drøftet i udvalget, om der bør være mulighed for, at formanden eller formandskabet i ukomplicerede og rutineprægede sager selvstændigt kan træffe afgørelse. Dette kan skabe et mere fleksibelt og effektivt komitésystem, hvor ressourcerne kan fokuseres på de mere udfordrende ansøgninger. I enkelte regionale komiteer behandles tillægsprotokoller i dag af formanden/formandskabet.

6.5.2. Ensartethed og gennemsigtighed

Udvalget vil gerne påpege, at ensartethed og gennemsigtighed er nødvendigt for at sikre, at alle ansøgere får samme behandling, uanset hvilken komité der behandler deres ansøgning. Ensartethed og gennemsigtighed er således centrale elementer i sikringen af fair sagsbehandling, som skal bidrage til at fastholde tilliden til det videnskabetiske komitésystem fremadrettet.

Allerede i dag eksisterer der en række initiativer til at sikre ensartethed og gennemsigtighed i sagsbehandling og afgørelser.

6.5.2.1. Eksisterende rammer for sikring af ensartethed og gennemsigtighed

Ensartethed i sagsbehandlingen understøttes af en række forhold i det eksisterende videnskabetiske komitésystem:

- **Fælles tidsfrister:** Det fremgår af komitélovens § 10, at der skal være truffet afgørelse i alle sager inden 60 dage fra modtagelse af en behørigt udformet ansøgning. Fristen kan forlænges til 90 dage i særlige tilfælde, hvor der er tale om behandling af en ansøgning om godkendelse af forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage kan forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.
- **Fælles regler for indhentelse af supplerende oplysninger:** Inden for den periode, hvor ansøgningen behandles, kan komiteen sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. De oven for nævnte tidsfrister afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.
- **Fælles formkrav til ansøgningerne:** Der er fælles nationale retningslinjer til udformningen af ansøgningerne. Disse retningslinjer er beskrevet i CVKs vejledning.
- **Fælles elektronisk anmeldelsesblanket:** Der er etableret et fælles elektronisk ansøgningssystem for alle de regionale komiteer, som sikrer ensartede procedurer i forbindelse med indleveringen af anmeldelsesblanketten.
- **Drøftelse af særlige sager på CVKs møder:** På CVKs møder kan de regionale repræsentanter fremlægge behandlede sager, som de mener kan have interesse for de øvrige CVK-medlemmer. Dermed gives også indblik i de sagsbehandlingsprocedurer, som er lagt til grund for behandlingen af den pågældende sag.
- **Fælles uddannelsesmøde i CVK:** Nye medlemmer tilbydes én-dagskurser afholdt af CVKs sekretariat. Her gives introduktion til lovgivningen på området samt konkrete projekter til drøftelse.
- **Sekretariaterne kan deltage i CVKs møder:** De regionale sekretariater kan deltage i CVKs møder som observatører. Hermed orienteres sekretariaterne om CVKs afgørelser og ræsonnementerne bag, hvilket kan bidrage til, at CVKs praksis implementeres regionalt.
- **Komitésystemets årsmøde.** På årsmødet er der mulighed for at drøfte praksis og principielle spørgsmål og udviklingstendenser.

Herudover er der ikke standarder for sagsbehandlingsprocedurerne. CVK har ikke beføjelser til at regulere disse procedurer. De enkelte regionale komiteer tilrettelægger sagsbehandlingen, som de finder det mest hensigtsmæssigt. Det kan medføre, at der er forskellig praksis på tværs af regionerne for, hvor lang tid der går fra en ansøgning er indsendt til den behandles på et møde i en komité. Der er endvidere forskellig praksis for, i hvilket omfang de regionale sekretariater går i dialog med forskerne for at sikre, at ansøgningen kan betragtes som behørigt udformet.

Udvalget anerkender styrken ved, at de regionale komiteer kan tilrettelægge arbejdet, så det fungerer mest hensigtsmæssigt i dagligdagen. Omvendt kan det fra ansøgerens synspunkt være uhensigtsmæssigt, at sagerne ikke behandles efter samme procedurer.

Udvalget har ikke kendskab til, at der er systematiske forskelle mellem komiteerne i forhold til den måde, afgørelserne træffes på. Udvalget understreger dog, at det er vigtigt, at de afgørelser, der træffes i de regionale komiteer, er ensartede for sammenlignelige sager. Udvalget anerkender, at der i sagens natur kan være variation i den måde, hvorpå der træffes afgørelser i de forskellige komiteer, da alle afgørelser indeholder skønsmæssige vurderinger, bl.a. i forhold til deltagerinformations udformning, informationens relevans for forsøgspersonen og forsøgets hypotese.

6.5.2.2. Metoder til sikring af større ensartethed og gennemsigtighed

For fremadrettet at fastholde og styrke ensartethed og gennemsigtighed i sagsbehandling og afgørelser har udvalget bl.a. drøftet nedenstående forslag:

Vejledning i tvivlsspørgsmål og udarbejdelse af retningslinjer og bindende forskrifter

CVK koordinerer arbejdet i de regionale komiteer. Det har været drøftet, hvorvidt de regionale komiteer bør kunne konsultere CVK ved tvivlsspørgsmål. Set i lyset af den foreslåede sammensætning af CVK, vil CVK kunne rådgive regionerne i større omfang end nu. Omvendt må klageadgangen til CVK også iagttages, således at der ikke sker uhensigtsmæssige sammenblanding af sagsbehandlingen mellem de to instanser. Der henvises desuden til forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4. Indskrænkes vejledningen til at yde generel rådgivning om lovfortolkning og om praksis, vil der ikke indtræde inhabilitet. Men tilkendegiver klageinstansen derimod en forholdsvis præcis og endelig opfattelse vedr. en konkret sags udfald, vil der foreligge toinstansinhabilitet i forhold til en senere klagesag.

En anden mulighed, som har været fremført for udvalget, er, at CVK tillægges kompetence til at fastsætte bindende forskrifter for komitésystemets arbejde. Det skal dog hertil bemærkes, at de regionale komiteer i den gældende lovgivning som udgangspunkt er selvstændige i alle henseender i relation til CVK. En anden løsning kan således være, at CVK efter høring af de regionale komiteer i større grad end i dag indstiller forslag til regler, som ministeren herefter kan tage stilling til. Dette skal ses i sammenhæng med udvalgets overvejelser om en anden sammensætning af CVK, jf. afsnit 6.2.2.1.

Herudover kan CVK i større omfang udarbejde retningslinjer for enkelte områder, dog naturligvis uden at fratage skønnet fra de regionale komiteer. Identifikation af områder, hvor retningslinjer bør foreligge, kan bl.a. ske på baggrund af erfaringer opsamlet i forbindelse med kvalitetsudvikling og kontrol, jf. afsnit 6.3.6, eller efter dialog med de regionale komiteer, fx i forbindelse med samordningsforum eller lign.

Kvalitetsudvikling i komitésystemet

Udvalget har ligeledes drøftet, hvordan der løbende kan arbejdes med kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til komitésystemet. Udvalget har på den baggrund drøftet nedenstående muligheder:

- **Gennemførelse af testsager:** Forslaget indebærer, at CVK skal udarbejde en fiktiv sag, som CVK sender til alle regionale komiteer i fuld åbenhed om formålet. Alle regionale komiteer behandler sagen og udarbejder et svar samt en kort beskrivelse af hvilke opmærksomhedspunkter, der knytter sig til sagen. De respektive afgørelser gøres efterfølgende tilgængelige for alle komiteer, og CVK udarbejder en samlet evaluering. Udvalget anerkender, at gennemførelse af testsager er ressourcekrævende. Der er dog enighed om, at gennemførelse af testsager kan bidrage til harmonisering i sagsbehandlingen og bidrage til at fremme videndelingen mellem de regionale komiteer.
- **Gennemførelse af audits:** Forslaget indebærer, at CVK får mulighed for at evaluere og gennemlæse sager, der allerede er behandlet i de regionale komiteer og give kommentarer til sagsbehandlingen. Forslaget er mindre ressourcekrævende end forslaget om testsager, hvilket gør den attraktiv. Udvalget anerkender dog også, at metoden ikke i samme omfang som testsager kan anvendes til at sammenligne sagsbehandlingen mellem de forskellige komiteer.

Eksempel – Abortankenævnets tilsyn med de regionale samråd

Abortankenævnet har i dag en forpligtelse til at føre tilsyn med de regionale samråd med det formål at sikre en ensartet behandling af sagerne i hele landet. Forpligtelsen bliver opfyldt ved, at samrådene indsender ca. ¼ af de sager, de har haft under behandling til gennemsyn i Ankenævnet. De sager, hvor et eller flere af medlemmerne har fundet anledning til bemærkninger, bliver herefter drøftet på de faste møder, hvor det beslutes, om der skal gives bemærkninger til samrådet om sagen.

- **Styrkelse af uddannelsesprogram af nye medlemmer:** Mulighederne for at udvide det eksisterende uddannelsesprogram har været drøftet i udvalget. Der er enighed om, at det er væsentligt for komitémedlemmerne at være bekendte med deres rolle som forvaltningsmyndighed og de regler, der knytter sig hertil. Der er endvidere enighed om nødvendigheden af, at komitémedlemmerne har et indgående kendskab til komitéloven og får en introduktion til videnskabsetik som begreb. Det er efter udvalgets opfattelse uklart, om de eksisterende kursusrammer er tilstrækkelige for at sikre dette.

Årsberetninger

I dag skal både de regionale komiteer og CVK afgive en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år, jf. komitélovens § 6. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabsetiske problemer, som komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Beretningen skal desuden indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

Formålet er at sikre, at offentligheden løbende har indseende med, hvilke problemer komiteerne behandler, og hvilke synspunkter, der har været lagt til grund for vurderingen.

Bestemmelsen om årsberetninger stammer fra den første komitélov i 1992. Det har overfor udvalget været anført, at bestemmelsen stammer fra en tid, hvor der ikke fandtes hjemmesider. CVK har desuden oplyst, at CVKs hjemmeside løbende holdes opdateret med alle de informationer, som årsberetningen normalt indeholder. Det bemærkes, at ikke alle de regionale komiteers hjemmesider er opdateret i samme omfang som CVKs hjemmeside. Årsrapporterne udkommer i dag på meget varierende tidspunkter.

Det er muligt at revidere årsberetningernes udformning på flere måde, hvorved formålet – nemlig at sikre offentligheden viden om hvilke problemer komiteen behandler og hvilke synspunkter, der har været lagt til grund for vurderingen – kan iagttages. Det kan fx ske ved, at komiteerne løbende opdaterer deres respektive hjemmesider med information om behandling af projekter og vurderingerne heraf. Det kan også ske ved, at komiteerne og CVK

sammen udarbejder en fælles årsberetning for hele komitésystemet, som både beskriver praksis på udvalgte områder og udvælger et antal sager, som gennemgås. En sådan årsberetning kunne vedlægges en samlet liste med angivelse af anmeldte projekter opdelt i forhold til komiteerne.

En samlet årsberetning vil både kunne bidrage til åbenhed og gennemsigtighed og vil desuden sikre fokus på udviklingstendenser indenfor det videnskabetiske område.

6.5.3. Anmeldelse og sagsbehandling

Som tidligere nævnt er det sundhedsvidenskabelige forskningsområde kendetegnet ved en stigende internationalisering. Fra dansk side er der en klar interesse i at fastholde Danmark som et attraktivt sted at udføre klinisk forskning. Det understreger betydningen af et smidigt og effektivt dansk komitésystem.

Der er over for udvalget blevet påpeget en række udfordringer og svagheder ved selve sagsbehandlingen i det danske komitésystem. Udvalget har derfor behandlet nedenstående problemstillinger, som kan virke hindrende for udviklingen af forskning i Danmark.

6.5.3.1. Dansksprogede protokoller

Når den forsøgsansvarlige skal anmode om en godkendelse af et forskningsprojekt, skal den forsøgsansvarlige bl.a. indsende en forsøgsprotokol til den videnskabetiske komité. Det fremgår af CVKs vejledning, at en forsøgsprotokol er et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere om et biomedicinsk forskningsprojekt m.v. Nedenstående skal vedlægges forsøgsprotokollen:

- Lægmandsresumé
- Skriftlig deltagerinformation
- Beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation
- Samtykkeerklæring
- Annoncemateriale til henvinding af deltagere
- Spørgeskemaer
- Øvrigt materiale, som uddybes specifikt i de følgende afsnit

Materialet skal være skrevet på dansk. Ved multicenterforsøg, hvor en engelsk protokol er godkendt i udlandet, skal der indsendes en dansk protokol til komiteen. Den danske protokol behøver ikke nødvendigvis at være en fuldstændig oversættelse af den engelske protokol, men der er tale om en selvstændig dansk protokol, som skal leve op til vejledningens krav. Den danske protokol er gældende for de danske forsøgssteder. Det kan dog i et vist omfang i multinationale projekter accepteres, at statistikafsnit ikke oversættes til dansk.

Forsøgsprotokollen skal også vedlægges et lægmandsresumé, som skal indeholde en almen forståelig beskrivelse af projektet. Beskrivelsen skal dække protokollens grundlæggende forhold i en kortfattet form. Lægmandsresuméet skal således indeholde beskrivelse af forsøgsprotokollens oplysninger om formål, metode, bivirkninger, risici og ulemper, forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier, oplysninger om ekstern økonomisk støtte fra private virksomheder og fonde samt en videnskabetisk redegørelse uden brug af tekniske/faglige udtryk. Lægmandsresuméet indgår som en del af komiteens bedømmelsesgrundlag. Formålet er at give komiteens lægmænd mulighed for at forholde sig videnskabetisk til projektet.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen ikke har et tilsvarende krav om dansksprogede forsøgsprotokoller. Lægemiddelstyrelsen foretager således godkendelser på baggrund af det engelsksprogede materiale.

En protokoloversættelse koster omkring 75.000 – 100.000 kr. LIF har oplyst, at oversættelsen af en protokol kun anvendes til de videnskabetiske komiteers arbejde, da de internationale studier udfærdiges på engelsk for at sikre konsistens mellem de deltagende aktører i de forskellige lande. Det kan desuden konstateres, at de øvrige nordiske lande samt Holland modtager protokoller på engelsk, jf. kapitel 5.

Det bemærkes, at det overfor udvalget har været anført, at det i forbindelse med multicenterforsøg, som foregår i flere lande samtidig, kan være uhensigtsmæssigt både at have en engelsk version af en forsøgsprotokol, som er grundlaget for forskningssamarbejdet, samtidig med at der foreligger en dansk version, som er gældende for den del af forsøget, som udføres i Danmark. Oversættelsen til dansk kan således medføre risiko for unøjagtigheder og medføre fortolkningstvivl.

Det kan overvejes, hvorvidt kravet om dansksprogede protokoller kan fjernes. I vurderingen af om de dansksprogede protokoller kan afskaffes må faktorer såsom sammensætningen af komiteerne og deres kompetencer samt det øvrige materiale, som indsendes til komiteerne, inddrages. Vedr. overvejelse om sammensætning af komiteerne henvises til afsnit 6.2. I forhold til det øvrige materiale, som komiteerne modtager fra de forsøgsansvarlige, kunne der være mulighed for at udvikle materialet. Det kan fx ske ved, at lægmandsresumeet forbedres og udvikles til et mere dækkende protokolresume, udarbejdet på dansk.

6.5.3.2. Ansøgningsproceduren – indsendelse af ansøgning, harmonisering af ansøgningsskemaer, elektronisk modtagelse og tidsfrister

Indsendelse af ansøgning

Det er ikke nødvendigvis den samme person/virksomhed, der ansøger om tilladelse til et klinisk forsøg hos henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor), jf. lægemiddelovens § 88, stk. 3. Sponsor er defineret i GCP-bekendtgørelsens § 2, nr. 5. Sponsor og investigator kan ifølge denne bestemmelse være én og samme person – men det er ofte ikke tilfældet. Investigator er defineret som en læge/tandlæge, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgscenter, jf. GCP-bekendtgørelsens § 2, nr. 6. I bekendtgørelserne om medicinsk udstyr skal ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr indgives af den forsøgsansvarlige, jf. § 9, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, § 6, stk. 2 i bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og § 8a i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Den forsøgsansvarlige er defineret som den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.

Ansøgningen til den regionale videnskabetiske komité skal indsendes af den "forsøgsansvarlige", jf. komitelovens § 8, stk. 1. Den forsøgsansvarlige er defineret som en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted, jf. komitelovens § 7, nr. 4. Det er dermed den ansvarlige for den praktiske gennemførelse af forsøget (investigator), der er ansvarlig for anmeldelse/ansøgning til den videnskabetiske komité.

I praksis vil det ofte være forskellige personer, der sender ansøgning ind til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og den regionale videnskabetiske komité. Det forudsætter effektiv koordinering hos de ansøgende for at sikre, at der arbejdes med samme forsøgsprotokol, og at relevante oplysninger tilgår begge myndigheder i fornødent omfang. Der er set eksempler på afvigelser, fx i forhold til forsøgsperioden, fordi der ikke har fundet tilstrækkelig koordinering sted.

Det bemærkes desuden, at det i Sverige og Holland er sponsoren, der indsender ansøgningen til den videnskabetiske komité.

På den baggrund har udvalget overvejet, om det bør være én person, sponsoren, som indsender ansøgningen til både Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité. Udvalget har også overvejet om, såfremt sponsor og investigator/den forsøgsansvarlige ikke er den samme, at begge personer bør skrive under på ansøgningen til den videnskabetiske komité. Dette kunne bidrage til at styrke koordinationen mellem sponsor og den forsøgsansvarlige, ligesom det ville synliggøre begge personers involvering og ansvar i ansøgningsprocessen.

Det bemærkes i øvrigt, at den forsøgsansvarlige er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget, herunder ansvarlig for, at det i situationer med delegation til kliniske forskere, som er tilknyttet projektet, sikres, at disse personer er indforstået med projektets forsøgsprotokol og eventuelle vilkår, som kan være fastsat i forbindelse med godkendelsen fra det videnskabetiske komitésystem. Den forsøgsansvarlige er således naturligvis forpligtet til at instruere andre tilknyttede forskere i forbindelse med en eventuel delegation.

Ansøgningsskemaerne

Som led i en mere smidig sagsbehandling har det været drøftet, hvorvidt selve ansøgningsskemaerne for lægemiddelforsøg, som både skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske komiteer, kan harmoniseres. CVK har i den forbindelse oplyst, at CVKs sekretariat medio 2009 har drøftet spørgsmålet med de regionale videnskabetiske komiteers sekretariater. Det blev i denne sammenhæng konkluderet, at det ikke er muligt på nuværende tidspunkt at anvende en harmoniseret anmeldelsesblanket af nedenstående årsager:

- EMA-skemaet, som anvendes til ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, indeholder ikke et egentligt sagsbehandlingsystem.¹⁶
- Komitésystemet har ikke mulighed for at trække oplysninger fra EMAs database.
- EMA-skemaet giver ikke mulighed for, at der kan vedhæftes protokoller til selve skemaet.
- EMA-skemaet er engelsksproget, mens komitésystemet anvender dansk som anmeldelsessprog.
- EMA-skemaet indeholder mange oplysninger, som ikke er relevante for komitésystemet. Dette kan medføre risiko for uoverskuelighed.
- Eventuelle ønsker om ændringer i EMA-skemaet sker centralt via EMA, hvilket vil give meget lidt smidighed for komitésystemet.

Det blev ligeledes påpeget, at en stor del af de forsøg, som behandles i komitésystemet, ikke er lægemiddelforsøg.

Udvalget har drøftet vigtigheden af, at de forsøgsansvarliges veje ind i det samlede offentlige system bør lettes. Det konstateres, at der på nuværende tidspunkt er en række praktiske hindringer for at harmonisere ansøgnings-skemaerne.

Elektronisk indsendelse af alt materiale til komitésystemet

I dag udfyldes ansøgningsblanketten elektronisk af den forsøgsansvarlige, mens protokollen sendes i papirversion sammen med en udskrift af ansøgningsblanketten til de regionale komiteer. En enkelt komité modtager dog i dag også protokollerne elektronisk.

¹⁶ Det europæiske lægemiddelagentur European Medicines Agency, EMA, har udarbejdet et ansøgningsskema, som anvendes ved anmeldelse af kliniske forsøg til Lægemiddelstyrelsen.

Udvalget har drøftet, om det kan lette ansøgningsprocessen for den forsøgsansvarlige, hvis materialet kan indsendes elektronisk. Dette vil påføre en mindre, øget byrde for sekretariaterne i forhold til produktion af eventuelle papirkopier til brug for udvalgsmøder. Dette må dog afvejes i forhold til den generelle udbredelse af elektronisk sagsbehandling i offentligt regi.

Tidsfrister og vurdering af, hvorvidt en ansøgning er behørigt udformet

Det er over for udvalget blevet påpeget, at der er forskellig praksis i komiteerne for, hvornår en sag anses som værende behørigt udformet. Det har været anført, at der ikke er ens praksis for, hvorvidt komiteerne i vurderingen af, om en sag er behørigt udformet både lægger vægt på de formelle krav og det materielle indhold.

Det bemærkes, at sagsbehandlingsfristen på 60 dage, jf. komitélovens § 10, starter, når ansøgningen er behørigt udformet. Den tid, som eventuelt går med at indhente supplerende oplysninger til en ufuldstændig ansøgning, er således ikke indeholdt i de 60 dage.

I Lægemiddelstyrelsen starter sagsbehandlingstiden med at løbe fra den dag, hvor ansøgningen stemples som modtaget, under forudsætning af at ansøgningen er behørigt udformet. De dage, som styrelsen anvender til at undersøge, om ansøgningen er behørigt udformet, indgår i den samlede sagsbehandlingsfrist på 60 dage, såfremt ansøgningen ved modtagelsen i Lægemiddelstyrelsen er behørigt udformet. Ved vurderingen af om ansøgningen er behørigt udformet tjekkes det, om ansøgningen er vedlagt forsøgsprotokollen og de nødvendige bilag. Der tages ikke stilling til ansøgningens materielle indhold.

Såfremt ansøgningen, som sendes til Lægemiddelstyrelsen, ikke er behørigt udformet, kontakter styrelsen den forsøgsansvarlige med en anmodning om indsendelse af det nødvendige materiale. Sagsbehandlingsfristen vil herefter løbe fra den dag, hvor det supplerende materiale er modtaget, og hvor ansøgningen således er behørigt udformet.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen undervejs har spørgsmål til ansøgningens indhold, vil sagsbehandlingstiden i styrelsen - modsat komitésystemet - ikke blive sat i bero, mens spørgsmålene afklares.

Udvalget har på baggrund af ovenstående overvejet, hvorvidt der er behov for at få fastlagt krav til, hvornår en ansøgning kan anses som værende behørigt udformet. Udvalget har desuden overvejet den i loven fastsatte tidsfrist på 60 dage.

6.5.3.3. Delegation fra den forsøgsansvarlige i forbindelse med underskrift på samtykkeerklæringer

Det fremgår af § 4, stk. 4, i bekendtgørelsen om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at den forsøgsansvarlige senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted. Af samme bestemmelses stk. 5 fremgår, at et informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person med direkte tilknytning til forskningsprojektet.

Attestationen kan først afgives, når information er givet, og når afgivelsen af samtykket har fundet sted. Det fremgår videre, at det er den forsøgsansvarlige person, der skal underskrive attestationen.

Såfremt et multicenterforsøg er organiseret med en hovedforsøgsansvarlig og et antal forsøgsansvarlige, der står for den praktiske gennemførelse af forsøget på forskellige andre forsøgssteder, er det den forsøgsansvarlige på det givne forsøgssted, som skal attestere samtykkeerklæringen. Dette forudsætter dog, at den forsøgsansvarlige

på det pågældende sted opfylder betingelserne i lovens § 7, nr. 4. Er dette ikke tilfældet, kan den pågældende ikke være forsøgsansvarlig og vil følgelig ikke kunne underskrive attestationen.

Det er overfor udvalget påpeget, at kravet om underskrift fra den forsøgsansvarlige er uhensigtsmæssigt, da det ikke nødvendigvis vil være den forsøgsansvarlige, der faktisk afgiver informationen til forsøgspersonen.

Udvalget har på baggrund heraf overvejet, hvorvidt mulighederne for delegation i forbindelse med underskrift fra den forsøgsansvarlige på samtykkeerklæringer kan gøres smidigere.

6.5.3.4. Indberetninger af oplysninger

Når et forsøg er godkendt og påbegyndt, kan en komité følge projektets forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Der er desuden fastsat regler for, hvilke oplysninger der skal indberettes i forbindelse med forsøgets forløb, jf. nedenfor.

- **Indberetningspligten i biomedicinske forsøg, bortset fra lægemiddelforsøg**

Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette komiteen, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Hvis det drejer sig om alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, skal den forsøgsansvarlige meddele de oplysninger, som komiteen beder om.

Den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste over alle alvorlige ventede og uventede bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden. Indberetningen skal være ledsaget af en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 22, stk. 4.

- **Indberetningspligten i lægemiddelforsøg**

Omgående indberetning af alvorlige, uventede og formodede bivirkninger skal alene ske til Lægemiddelstyrelsen. Til den videnskabetiske komité skal sponsor eller den forsøgsansvarlige en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste over alle alvorlige ventede og uventede bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, jf. komitélovens § 22, stk. 4. Indberetningen skal være ledsaget af en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed. For så vidt angår indholdet af oplysningen af bivirkninger følger komiteen retningslinjerne fra Lægemiddelstyrelsen.

Det følger af GCP-direktivets artikel 17, stk. 2, at forskningsprojektets sponsor en gang om året skal sende en liste til den etiske komité over alle formodede alvorlige bivirkninger, som er indtruffet inden for dette tidsrum, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed. Indberetninger af utilsigtede hændelser er således ikke omfattet af GCP-direktivets artikel 17, stk. 2.

LIF har overfor udvalget påpeget forskellen mellem direktivets bestemmelse og den danske bestemmelse. Udvalget har overvejet, hvorvidt en ændring af bestemmelsen i komitélovens § 22, stk. 4, vil have konsekvenser for komitésystemets muligheder for at udøve sin virksomhed. Det kan hertil anføres, at det er Lægemiddelstyrelsen, som fører kontrol med kliniske lægemiddelforsøg, jf. lægemiddelovens § 90.

6.5.3.5. Styrket informationsindsats

De videnskabetiske komiteer rådgiver i betragteligt omfang forskere om komitésystemet og andre beslægtede spørgsmål – fx relationen til Datatilsynet og Lægemiddelstyrelsen. Især uerfarne eller urutinerede forskere har behov for vejledning fra komitésystemets sekretariat.

For at sikre et fortsat effektivt komitésystem, som også kan understøtte udviklingen af god forskning i Danmark, har udvalget overvejet, om tværgående informationsinitiativer kan vejlede forskerne, således at der skabes et

samlet overblik over de offentlige aktører på området. Det er udvalgets vurdering, at sådanne tværgående informationsinitiativer kunne være et nyttigt supplement til den konkrete vejledning, som allerede finder – og fortsat skal finde – sted i de videnskabsetiske komiteer og deres sekretariater.

6.5.3.6. Publikation af projekter, der ikke er anmeldelsespligtige

En videnskabsetisk godkendelse af et forskningsprojekt kan være en betingelse for, at en forsker kan få offentliggjort sine resultater i anerkendte, faglige tidsskrifter. Ikke alle typer af forskningsprojekter er anmeldelsespligtige, jf. afsnit 3.3. Dette gælder fx registerforskningsprojekter og kvalitetsudviklingsprojekter. Forskere, som har udarbejdet et sådant projekt, kan derfor modtage et "letter of exemption" fra en videnskabsetisk komité, som oplyser, at projektet ikke er anmeldelsespligtigt i Danmark.

Det har over for udvalget været anført, at et sådant brev ikke er nok for at få de videnskabelige resultater publiceret i faglige tidsskrifter.

Det er omvendt oplyst over for udvalget, at det er uproblematisk at få publiceret resultater af ikke-anmeldelsespligtige forskningsprojekter, blot forskeren kan oplyse, at denne har spurgt den relevante komité, og at komiteen har oplyst, at forskningsprojektet ikke er anmeldelsespligtigt. Dette gælder både for Ugeskrift for Læger og internationale faglige tidsskrifter. Det kan desuden bemærkes, at det tilsvarende i Sverige og Norge er muligt at få udstedt et "letter of exemption" i tilfælde, hvor et givent forskningsprojekt ikke er anmeldelsespligtigt. Det er oplyst, at disse lande ikke har kendskab til eventuelle problemer i forbindelse med publikation af forskningsresultater som følge af en manglende godkendelse, når der er udstedt et "letter of exemption".

7. Udvalgets 40 anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabsetiske komitésystem

7.1. Indledning – forankring, udvikling og tendenser

Dette kapitel indeholder udvalgets anbefalinger til indretningen af fremtidens komitésystem. Udvalget præsenterer ud fra en samlet vurdering 40 konkrete forslag og anbefalinger, som kan skabe rammerne for at gøre et godt dansk komitésystem endnu bedre. Til gavn for både forsøgspersoner og forskningen.

Ambitionen er et komitésystem, som på én og samme tid sikrer forsøgspersonernes integritet og velfærd og giver befolkningen tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, samt bidrager til at sikre dansk sundhedsforskning en international førerposition.

For at sikre et sådan system er det efter udvalgets opfattelse vigtigt, at brede interesser og forskellige holdninger repræsenteres af både fagfolk og lægmænd. Det understøttes af, at det videnskabsetiske komitésystem er demokratisk forankret og virker uafhængigt af andre instanser. Den demokratiske forankring er med til at sikre en repræsentation af befolkningens holdninger til den videnskabsetiske kultur, som til stadighed forandres og nuanceres i takt med forskningens udvikling. Komitésystemet påvirkes naturligt af andre systemer og interesser, som komiteerne skal spille sammen med. Det drejer sig om det politiske system, både nationalt og regionalt, borgere, patienter og forsøgspersoner, erhvervslivet og forskningsverdenen.

Figur 5: Det videnskabsetiske komitésystem i Danmark - interesser og indflydelse



Komitésystemet må således ses som et uafhængigt system, der præges af bevægelser på andre områder. De opgaver, som komitésystemet selvstændigt skal løse, herunder det skøn som komiteerne skal foretage i forbindelse med vurderingen af en sag, må således ses i den kontekst, som systemet befinder sig i, jf. figur 5.

Udvalgets anbefalinger hviler på en række overordnede tendenser og pejlemærker, som udvalget ser på området.

Overordnede tendenser og pejlemærker for udvalgets anbefalinger:

- *God videnskabsetik og god forskning går hånd i hånd.*
- *Sundhedsvæsenets "triangel": God forskning – godt sundhedsvæsen – god patientbehandling.*
- *Forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og integritet – patienternes interesser i udvikling af nye behandlingsmetoder.*
- *Stigende internationalisering af videnskabsetik og forskning – stigende konkurrence om dansk deltagelse.*
- *Stigende faglig kompleksitet.*
- *Harmonisering – effektivisering – gennemsigtighed i sagsbehandlingen.*

God videnskabsetik og god forskning går hånd i hånd

Udvalget vil gerne bidrage til at tegne et billede af, at god videnskabsetik og god forskning er hinandens forudsætninger. God videnskabsetik understøtter kvaliteten i forskningen og skal tænkes med fra start til slut – fra ideen til et forskningsprojekt opstår til den afsluttende publicering af projektets resultater. Deri ligger også, at al forskning i udgangspunktet har en etisk dimension, og at Danmark skal have et komitésystem, som kan håndtere dette.

Det er en tendens, udvalget også har identificeret internationalt, og som bl.a. kommer til udtryk i rapporten "Ethics for Researchers", som EU-Kommissionen udgav i 2007 i forbindelse med det 7. rammeprogram.

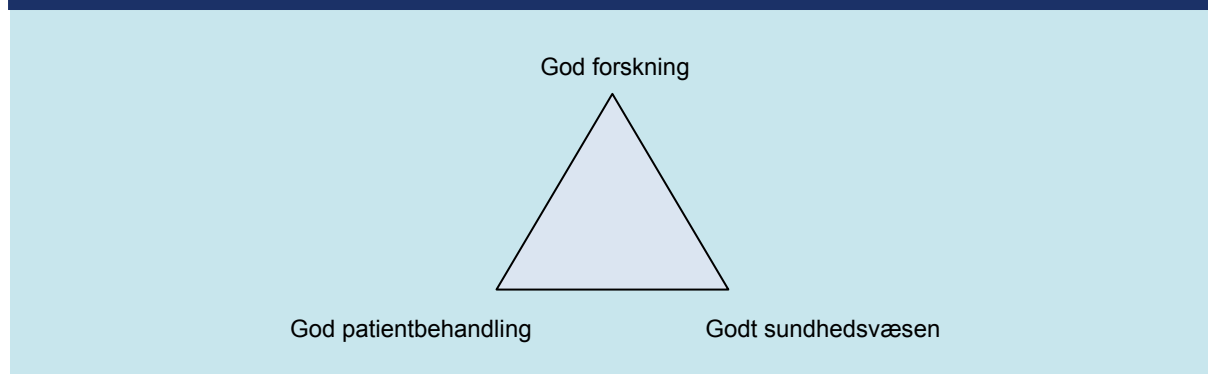
"Ethics is often misunderstood by researchers as hindering scientific progress. While it is true that ethics is closely linked with law, rules and regulations, it does not go against research... By considering ethical issues from the conceptual stage of a proposal, the quality of research is enhanced."

Citat fra "Ethics for Researchers", Facilitating Research Excellence I FP7, Den Europæiske Kommission, 2007.

Udvalget ser også, at udviklingen går i retning af højere grad af direkte og synlig ansvarlighed for opfyldelse af principperne om god videnskabsetik hos de forsøgsansvarlige. Vejledningerne om god videnskabelig praksis, som er udarbejdet af Udvalgene vedr. Videnskabelig Uredelighed, baserer sig således på, at ansvaret for, at et forsøg udføres videnskabsetisk forsvarligt, ligger hos de forsøgsansvarlige og deres respektive forskningsinstitutioner og virksomheder. Det fremgår også direkte af universitetslovens formålsbestemmelse, at "universitet har forskningsfrihed og skal værne om denne og om videnskabsetik", jf. § 2, stk. 2.

Udvalget ønsker med sine anbefalinger at støtte op om denne udvikling.

Figur 6: Sundhedsvæsenets "triangel": God forskning – godt sundhedsvæsen – god patientbehandling



Udgangspunktet for udvalgets anbefalinger er, at det er en afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet, at sundhedsforskningen er i top. Den tætte sammenhæng mellem forskning og kvalitet i behandlingen understreges også i sundhedsloven. Dansk sundhedsforskning er med helt fremme. Sundhedsforskningen er det største forskningsfelt herhjemme, og kvaliteten og produktiviteten er høj, hvilket bl.a. giver sig udslag i, at dansk sundhedsforskning på flere områder hører til i verdenseliten.¹⁷ Det kommer patienterne til gavn i form af forbedret behandlingskvalitet.

Den position skal bevares – og om muligt styrkes. Her spiller komitésystemet også en rolle, ligesom det er vigtigt at sikre, at der er nem adgang til forskning og til at deltage i forsøg.

Forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og integritet – patienternes interesser i udvikling af nye behandlingsmetoder

Komitésystemet blev oprettet i en kontekst, hvor det entydigt handlede om at beskytte forsøgspersonen mod eventuelle overgreb. Udvalget er meget enig i, at det fremmeste formål med komitésystemet er at sikre forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og integritet. Men det er udvalgets vurdering, at det også er vigtigt at være opmærksom på, at danske patienter har en berettiget forventning om at modtage den nyeste og bedste behandling og dermed også en interesse i, at der gennemføres videnskabelige forsøg. Dette forhold er også kommet til udtryk i de senere år, bl.a. gennem udtalelser fra patientforeninger.

Det er udvalgets vurdering, at det er vigtigt også at holde sig dette perspektiv for øje i forbindelse med indrettningen af fremtidens komitésystem. Men således at hensynet til at undgå at udsætte forsøgspersoner for unødigt risici altid har førsteprioritet. Den enkelte forsøgsperson skal kunne nære tillid til, at der er de rigtige rammer for at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg.

"...Informeret samtykke er hjørnестenen i langt den største del af biomedicinsk forskning herhjemme... Men vi mangler mulighed for også at kunne forske på patienter, der ikke kan give informeret samtykke. De patienter har efter min mening lige så stor ret til at få evidensbaseret behandling, som man har, når man kan give informeret samtykke. Vi ved jo, at det er forskning, som bringer os videre..."

Overlæge Hanne Berg Ravn i Ugeskrift for Læger 1009; 171(41):2966

¹⁷ "Dansk sundhedsforskning – status og perspektiver", Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 2008.

Stigende internationalisering af videnskabsetik og forskning – stigende konkurrence om dansk deltagelse

Der sker en stigende internationalisering disse år – både i forhold til det sundhedsvidenskabelige forskningsområde og på det videnskabsetiske område. Det er derfor vigtigt, at den internationale udvikling vedr. fortolkning og forvaltning af videnskabsetiske principper løbende opfanges og integreres i dansk praksis. Samtidig er det også vigtigt, at man fra dansk side aktivt søger at påvirke den internationale udvikling.

Kliniske forsøg foregår ligeledes i stigende grad internationalt på tværs af grænser, hvilket betyder, at afgørelsen af, hvorvidt et givent forsøg placeres i Danmark, i højere grad sker i international konkurrence. Vel at mærke en international konkurrence, som bliver hårdere og hårdere. Samtidig bliver flere og flere biomedicinske forsøg, særligt lægemiddelforsøg, multinationale.

Udvalget har i den forbindelse noteret sig rapporten "Klinisk forskning i Danmark – tid til handling" udarbejdet i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning.

Fra dansk side er der en klar interesse i at fastholde Danmark som et attraktivt sted at udføre klinisk forskning. Det understreger betydningen af et smidigt og effektivt dansk komitésystem, som løbende opfanger og indarbejder relevante internationale tendenser.

Stigende faglig kompleksitet

Det sundhedsvidenskabelige forskningsområde er i rivende udvikling. Nye – og stadig mere komplekse – metoder og forskningsområder kommer til, bl.a. indenfor stammecelleforskning og forskning med biologiske lægemidler. Den stigende faglige kompleksitet stiller nye krav til komitésystemet.

Harmonisering – effektivisering – gennemsigtighed i sagsbehandlingen

Udvalget er meget optaget af, at der skal sikres større ensartethed og gennemsigtighed i sagsbehandlingen både af hensyn til forsøgspersonerne og af hensyn til forskerne, som har en berettiget forventning om ensartet, åben og effektiv sagsbehandling, uanset hvor i landet de henvender sig. Ensartethed og gennemsigtighed er centrale elementer i sikringen af fair sagsbehandling og kan bidrage til fremadrettet at fastholde tilliden til det videnskabsetiske komitésystem.

7.1.1. Udvalgets anbefalinger

Med udgangspunkt i ovenstående præsenterer udvalget i det følgende sine anbefalinger til indretningen af fremtidens komitésystem. Som det fremgår af kapitel 6, har udvalget haft omfattende overvejelser og drøftelse vedrørende udvalgets 40 anbefalinger. Udvalgets medlemmer er enige om størstedelen af udvalgets anbefalinger, mens visse anbefalinger er udtryk for et flertal af medlemmers holdning. Danske Regioners repræsentant har ønsket at få medtaget en mindretalsudtalelse i forhold til nogle af udvalgets anbefalinger. Mindretalsudtalelsen er medtaget som bilag 3 til betænkningen.

Anbefalingerne er struktureret i forhold til fire temaer:

- Komitésystemets struktur, herunder komiteernes sammensætning og rammevilkår
- Komitésystemets opgaver og opgaveportefølje, herunder opfølgning og kontrol
- Forsøgspersonens deltagelse i forsøg
- Komitésystems sagsbehandling og opgavevaretagelse

7.2. En fremtidssikret struktur

7.2.1. Komitésystemets fremtidige struktur – regionale komiteer og en nytænkt national komité

Der har i udvalget været en grundig drøftelse af, hvordan fremtidens komitésystem skal indrettes. Udvalget har overvejet forskellige modeller for komitésystemets fremtidige struktur, herunder en model hvor komitésystemet centraliseres samt forskellige modeller, som tager udgangspunkt i en decentral struktur.

Det er udvalgets vurdering, at det er vigtigt at sikre et system, som både har bred legitimitet og folkelig forankring, og som samtidig er effektivt og gennemsigtigt. Et system som dels sikrer forsøgspersonernes integritet og vel-færd og giver befolkningen tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, dels sikrer gode rammevilkår for dansk sundhedsforskning.

Det er udvalgets vurdering, at disse hensyn bedst tilgodeses, hvis komitésystemet forankres i politisk udpegede systemer. Det giver bred legitimitet og sikrer ejerskab og ansvar for det arbejde, som udføres i komiteerne. Den demokratiske forankring er med til at sikre en repræsentation af befolkningens holdninger til den videnskabs- tiske kultur, som til stadighed løbende forandres og nuanceres i takt med forskningens udvikling.

Det er samtidig udvalgets vurdering, at det er nødvendigt med to niveauer – et nationalt niveau og et regionalt niveau – med hver deres opgaveportefølje og ansvarsområde.

Udvalget anbefaler:

1. *Regionale komiteer forankret i de fem regioner.*
2. *En styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser.*

Anbefaling 1: Regionale komiteer forankret i de fem regioner

Det er udvalgets vurdering, at det danske komitésystem skal bygge på et antal decentrale komiteer forankret i det decentrale politiske system, som har ansvaret for sundhedsområdet, dvs. de fem regioner. De regionale komiteer skal have ansvaret for langt hovedparten af sagsbehandlingen i forhold til behandling af ansøgninger bortset fra forsøgsprojekter på nye og komplekse forskningsområder.

Det er udvalgets vurdering, at det har en række fordele, at de regionale komiteer forankres i de fem regioner. Komitésystemets opgaver har tæt sammenhæng med regionernes øvrige opgaver. Det gælder særligt sundhedsvæsenet, og den forpligtigelse regionerne i henhold til sundhedsloven har til at understøtte forskning. Forankringen af de regionale komiteer i det regionale, politiske system understreger regionernes ansvar for god praksis på området og synliggør samtidig det politiske ansvar for forskningens vilkår. Den regionale forankring er således også med til at styrke forståelsen og accepten af forskningens betydning på regionalt politisk niveau.

Udvalget ser også positive elementer i en centraliseret model, bl.a. i forhold til at sikre effektivitet og større ensartethed i sagsbehandlingen. Udvalget er ligeledes opmærksomt på, at en central model ikke forhindrer, at de decentrale komiteer fysisk kan placeres regionalt, fx i forbindelse med de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter.

Samlet er det udvalgets vurdering, at den decentrale struktur er med til at give komitésystemet en bred forankring og dermed legitimitet.

På den baggrund anbefaler udvalget, at de regionale komiteer forankres i de fem regioner, samt at medlemmerne udpeges af regionsrådene. Jf. afsnit 7.2.2.2 for en nærmere drøftelse heraf.

Anbefaling 2: En styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser

Ligesom for de regionale komiteer anbefaler udvalget, at den nationale komités legitimitet understreges ved en klar politisk forankring. På den baggrund anbefaler udvalget en national videnskabsetisk komité, som udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Det er endvidere udvalgets vurdering, at der er behov for en stærk og uafhængig national komité, som kan agere proaktivt, håndtere komplekse problemstillinger og bidrage til at sikre ensartethed i sagsbehandlingen på tværs af de regionale komiteer.

I forhold til det nuværende CVK anbefaler udvalget derfor, at antallet af medlemmer i den nationale komité reduceres til 13 medlemmer. Udvalget anbefaler ligeledes, at den nationale komité får en række nye opgaver og tillægges yderligere beføjelser, herunder at komiteen sagsbehandler forsøgsprojekter på nye forskningsområder, samt i større omfang skal udarbejde retningslinjer og vejledninger og indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren. Jf. afsnit 7.2.2.1, afsnit 7.3.2 og afsnit 7.5.2 for en nærmere drøftelse heraf. Der er således tale om en nytænkt national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser.

For at understrege, at der er tale om en nytækning af komiteens rolle, anbefaler udvalget samtidig, at det nuværende CVK omdannes til Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Derved understreges komiteens rolle som den instans, der opfanger og tegner den til enhver tid gældende danske praksis indenfor sundhedsvidenskabelig videnskabsetik.

7.2.2. Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer

Sammensætningen af både den nationale komité og de regionale komiteer skal sikre tilstedeværelse af de nødvendige kompetencer i forhold til, at komiteerne kan løfte sine opgaver på en velkvalificeret og smidig måde. Derfor hænger udvalgets anbefalinger i forhold til sammensætningen af såvel den nationale komité som de regionale komiteer naturligvis sammen med den opgaveportefølje og den arbejdsdeling, udvalget anbefaler i forhold til den nationale komité og de regionale komiteer, jf. afsnit 7.3.

Udvalget anbefaler:

3. *Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer med både lægmænd og fagkyndige.*
4. *Øget fokus på ligestilling i sammensætningen af komiteerne.*

Anbefaling 3: Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer med både lægmænd og fagkyndige

Udvalget har haft en overordnet drøftelse af sammensætningen af komiteerne, herunder af lægmandsrepræsentationen.

Set i lyset af komitésystemets opgaveportefølje mener udvalget, at det er relevant, at komiteerne består af både lægmænd og fagkyndige. Komitésystemet er herigennem med til at sikre befolkningens tillid til sundhedsvidenskabelige forsøg, og hermed også til at den sundhedsvidenskabelige forskning på længere sigt sikres tilgang af frivillige forsøgspersoner. Samtidig bidrager komitésystemets fokus på videnskabsetik til at øge kvaliteten af forskningen. Som tidligere fremhævet er det udvalgets klare vurdering, at god videnskabsetik og god forskning er to sider af samme sag.

Lægmandsrepræsentationen bidrager til at udvide perspektivet på forsøg, der inddrager mennesker i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser, som potentielt kunne kompromittere forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Man kan sige, at lægmændene skal kunne foretage vurderinger ved at sætte sig i forsøgspersonernes sted uafhængigt af andre interesser.

Det er på den baggrund udvalgets anbefaling, at der både i den nationale komité og de regionale komiteer dels skal være medlemmer med den relevante videnskabelige indsigt, så de kan gennemskue og vurdere projekterne, herunder de risici og fordele der måtte være forbundet med projektet, dels medlemmer der kan foretage en vurdering af, om de risici er acceptable at udsætte forsøgspersoner for, også ud fra en lægmandsvinkel.

Anbefaling 4: Øget fokus på ligestilling i sammensætningen af komiteerne

Udvalget konstaterer, at der i enkelte komiteer ikke er en lige fordeling af kvinder og mænd. Udvalget finder det vigtigt, at der i forbindelse med nedsættelse af komiteerne også inddrages ligestillingsmæssige aspekter, jf. også ligestillingslovens §§ 4 og 10a. Udvalget vil derfor gerne opfordre til, at der sikres balance mellem kønnene i komiteerne.

7.2.2.1. En nytænkt national komité på 13 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren

For at kunne løfte de nye opgaver, som komiteen får, anbefaler udvalget, at den nationale komité sammensættes og udpeges på en anden måde end det nuværende CVK.

Udvalget anbefaler:

5. *En nytænkt national komité med 13 medlemmer og regional repræsentation i form af et medlem fra hver region.*
6. *Etablering af effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer.*
7. *Ansvar for at udpege medlemmer til den nationale komité forankres hos indenrigs- og sundhedsministeren.*

Anbefaling 5: En nytænkt national komité med 13 medlemmer og regional repræsentation i form af et medlem fra hver region

Udvalget anbefaler, at den nationale komité får et fast medlemstal på 13 medlemmer. Det er udvalgets opfattelse, at et medlemstal på 13 vil være en hensigtsmæssig størrelse til at løfte komiteens opgaver og til at skabe muligheder for kvalificerede debatter.

Det er vigtigt for udvalget, at den nationale komité består af medlemmer, som kan løfte de nye opgaver. På den baggrund har der i udvalget været en diskussion af sammensætningen af den nationale komité, herunder om der skal være regional repræsentation i komiteen og i hvilket omfang.

Det er udvalgets vurdering, at regional repræsentation i den nationale komité kan være med til at sikre sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og de regionale forskningsmiljøer, ligesom det kan være med til at sikre regional opbakning og implementering af nationale beslutninger og udmeldinger. Regional repræsentation bidrager således til komiteens legitimitet og til at sikre sammenhæng mellem komitésystemets nationale og decentrale niveau. Det er ligeledes udvalgets vurdering, at det er væsentligt, at der blandt medlemmerne er erfaring fra den regionale sagsbehandling.

Det er dog samtidig udvalgets opfattelse, at den regionale repræsentation i den nationale komité skal reduceres markant i forhold til det nuværende CVK, dels for at sikre et hensigtsmæssigt medlemstal, dels fordi det ud fra en

retssikkerhedsmæssig betragtning vurderes uhensigtsmæssigt, hvis der er for stort personsammenfald mellem førstestans- og andeninstansmyndigheden, selvom de personer, der har været med til at behandle en sag i en regional komité, ikke deltager i behandlingen af sagen i den nationale komité.

På den baggrund anbefaler udvalget, at der skal være regional repræsentation i den nationale komité i form af ét medlem fra hver af de fem regioner. Udvalget anerkender dog samtidig, at der ligger en væsentlig kommunikationsopgave hos det regionale medlem, specielt i regioner med flere komiteer, i forhold til at sikre, at samtlige regionale komitémedlemmer løbende orienteres om arbejdet i den nationale komité.

Anbefaling 6: Etablering af effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer

Det er udvalgets vurdering, at det er vigtigt sikre koordinering på tværs af komitésystemet. For effektivt at imødekomme behovet for koordinering og erfaringsudveksling anbefaler udvalget, at der etableres et kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer. Udvalget foreslår, at dette forum mødes regelmæssigt, som minimum to gange årligt. Det foreslås også, at repræsentanter fra sekretariatene deltager i møderne.

Kontaktforummet skal spille en synlig rolle som platform for erfaringsudveksling baseret på konkrete sager, udvikling i sagsbehandlingspraksis, drøftelse af principielle spørgsmål, kvalitetsudvikling af komitésystemet, samt understøtte implementeringen af centrale retningslinjer og vejledninger.

Udvalget anbefaler ligeledes, at det nuværende fælles årsmøde for hele komitésystemet fastholdes.

For at bidrage til løbende orientering og læring på tværs af komitésystemet, foreslår udvalget ligeledes, at den nationale komités afgørelser sendes til samtlige komiteer, jf. anbefaling 22.

Anbefaling 7: Ansvar for at udpege medlemmer til den nationale komité forankres hos indenrigs- og sundhedsministeren

Det er vigtigt for udvalget at sikre den rette sammensætning af den nationale komité. Ikke mindst set i lyset af at udvalget anbefaler en ændret arbejdsdeling mellem den nationale komité og de regionale komiteer, og at den nationale komité fremover skal spille en mere proaktiv og styrende rolle. Det er udvalgets overordnede anbefaling, at den nationale komité skal sammensættes bredt, så der dels er medlemmer med den relevante videnskabelige indsigt, så de kan gennemskue og vurdere projekterne og de risici og fordele, der måtte være forbundet med projektet, dels medlemmer der kan foretage en vurdering af, om risici er acceptable at udsætte forsøgspersoner for, om informationsskrivelserne er forståelige osv.

Derudover har udvalget overvejet, om der er konkrete kompetencer/specialer, som bør være repræsenteret i den nationale komité, fx jura, pædiatri, farmakologi, psykiatri, embryologi, genetik, antropologi, psykologi, teknisk videnskab m.v. Udvalget mener dog ikke, at det specifikt skal fremgå af loven, hvilke kompetencer/specialer der bør være repræsenteret i den nationale komité, da det vil være for ufleksibelt.

I stedet anbefaler udvalget, at det samlede ansvar for sammensætning og udpegning af medlemmer til den nationale komité forankres hos indenrigs- og sundhedsministeren, og at det således bliver op til ministeren at sikre, at relevante kompetencer/specialer er repræsenteret.

I forhold til den konkrete sammensætning af den nationale komité anbefaler udvalget som tidligere nævnt, at der skal være regional repræsentation i form af ét medlem fra hver af de fem regioner med henblik på at sikre den nødvendige sammenhæng til det regionale niveau. Dette kan fx ske ved, at hver region indstiller fire medlemmer

to kvinder og to mænd – to forskningsaktive og to lægmænd med henblik på, at ministeren i den endelige udpegning kan sikre den hensigtsmæssige balance mellem forskningsaktive og lægmænd.

For at sikre den nødvendige sammenhæng til det arbejde, som sker i regi af Forskningsrådene, anbefaler udvalget ligeledes, at komiteen suppleres med to medlemmer efter samlet indstilling fra bestyrelserne for de to forskningsråd (Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd).

Udvalget har ligeledes overvejet, om udvalgte organisationer eller faggrupper skal have mulighed for at indstille medlemmer til den nationale komité. Det er imidlertid udvalgets vurdering, at det er vigtigere at fokusere på output forstået som medlemmernes kompetencer, end på input forstået som hvem der indstiller medlemmer. I den forbindelse har udvalget ladet sig inspirere af forskningsrådssystemet, hvor hovedparten af medlemmerne udpeges af ministeren efter åbent opslag.

På den baggrund anbefaler udvalget, at 5 af den nationale komités medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren i samråd med videnskabsministeren efter åbent opslag. Denne model giver alle aktører på området mulighed for at stille forslag, herunder faglige organisationer og selskaber, patientforeninger m.v., og kan samtidig bidrage til at øge opmærksomheden på og prestige ved medlemskab af den nationale komité.

I den endelige udpegning af den nationale komités 13 medlemmer er det ministerens ansvar at sikre, at komiteen har den rette balance mellem forskningsaktive og lægmænd, samt at de nødvendige faglige kompetencer og specialer er repræsenteret. Udvalget vil i den forbindelse understrege, at udvalget ønsker at sikre en bred sammensætning af den nationale komité. På den baggrund anbefaler udvalget følgende sammensætning og udpegning af den nationale komité, jf. nedenstående boks:

Udvalgets anbefalinger til sammensætning og udpegning af den nationale videnskabetiske komité:

- *Formand udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren*
- *5 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra regionerne*
- *2 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra bestyrelserne for de to forskningsråd (Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd)*
- *5 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren i samråd med videnskabsministeren efter åbent opslag*

7.2.2.2. De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner

Udvalget anbefaler:

8. *De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner, og medlemmerne udpeges af regionsrådene.*
9. *Flertal af lægmænd i de regionale komiteer.*
10. *Medlemsantal på 7, 9 eller 11 medlemmer i de regionale komiteer.*
11. *Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive.*
12. *Det skal være mere attraktivt at være komitémedlem.*

Anbefaling 8: De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner, og medlemmerne udpeges af regionsrådene

Som beskrevet i afsnit 7.2.1 anbefaler udvalget, at de regionale komiteer forankres i de fem regioner, da det sikrer sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og regionernes forpligtigelse til at sikre udviklings- og forskningsarbejde. På den måde sikres komitésystemet en bred forankring og dermed legitimitet.

I forlængelse heraf ønsker udvalget at understrege mulighederne for, at regionerne i samarbejde kan etablere videnskabetiske komiteer. Det kunne fx være aktuelt i forhold til regioner, der har relativt få sager, jf. anbefaling 23. Udvalget ønsker ligeledes at understrege, at den nuværende mulighed for, at en region kan oprette flere komiteer, videreføres.

Udvalget anbefaler, at medlemmerne udpeges af regionsrådene, eventuelt i samarbejde med Sundhedsbrugerrådene. I forhold til udpegningen af lægmænd har udvalget drøftet, bl.a. på forslag fra Danske Patienter, hvorvidt de regionale komiteer skulle have repræsentation fra patientforeninger, eventuelt som supplement til de politisk udpegede lægmænd. Der var ikke bred tilslutning til dette i udvalget.

Udvalget har drøftet, hvorvidt der skal stilles krav til lægmændene, fx et krav om engelskkundskaber. Udvalget finder ikke dette hensigtsmæssigt. Udvalget anbefaler i stedet, at lægmandsresumet udbygges og forbedres, såfremt kravet om en dansksproget protokol fjernes, jf. anbefaling 34 for en nærmere drøftelse heraf.

I forhold til udpegningen af forskningsaktive medlemmer anbefaler udvalget, at den nuværende udpegningsmetode suppleres med, at de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter får til opgave at indstille forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer.

Anbefaling 9: Flertal af lægmænd i de regionale komiteer

Udvalget anbefaler, at den nuværende overvægt af lægmænd i de regionale komiteer fastholdes. Begrundelsen for, at der i forbindelse med lovfæstelsen af komitésystemet i 1992 blev indført flertal af lægmænd, var at sikre, at befolkningen kan have tillid til, at det ikke er forskerne, der selv bestemmer, hvilke forsøg de skal have lov til at gennemføre¹⁸. Det er udvalgets vurdering, at det danske særkende med flertal af lægmand bidrager til relevante dialoger og velafbalancerede afgørelser i de regionale komiteer og har været med til at sikre befolkningens tillid til sundhedsvidenskabelig forskning. Derfor finder udvalget det ikke relevant at ændre komitésystemet på dette område.

Anbefaling 10: Medlemsantal på 7, 9 eller 11 medlemmer i de regionale komiteer

Udvalget har, jf. afsnit 6.2.2.2, drøftet medlemsantallet i de regionale komiteer. Med henblik på et effektivt samarbejde i komiteerne og set i lyset af at de regionale komiteer ikke på nuværende tidspunkt består af mere end 11 medlemmer, anbefaler udvalget, at medlemsantallet i de regionale komiteer kan være på 7, 9 eller 11 medlemmer.

Anbefaling 11: Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive

Med henblik på at sikre at formanden har en faglig indsigt i projekterne, anbefaler udvalget, at formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive. Udvalget anbefaler samtidig, at næstformanden vælges blandt lægmedlemmerne med henblik på at sikre den nødvendige balance.

¹⁸ Jf. betænkning nr. 1185 "Forskning på mennesker – etik/jura", som et udvalg under Sundhedsministeriet afgav i 1989, samt Etisk Råds debatoplæg "Debatoplæg om et kontrolorgan" (1989), som begge blev udarbejdet forud for udarbejdelsen af den første komitélov,

Anbefaling 12: Det skal være mere attraktivt at være komitémedlem

Udvalget er meget optaget af, hvad der kan gøres for at gøre det mere attraktivt at være medlem af en regional komité. Ikke mindst set i lyset af at det i dag er vanskeligt at rekruttere særligt forskningsaktive medlemmer til komiteerne.

Udvalget ønsker grundlæggende at parallelisere komitésystemet med tilsvarende organer og har identificeret to grundlæggende udfordringer – dels at det ikke er fagligt meritgivende at sidde i en videnskabsetisk komité på linje med fx medlemskab af et forskningsråd eller Det Ethiske Råd, dels at arbejdsmængden er stor.

Udvalget har derfor drøftet, hvad der kan bidrage til at gøre det mere meritgivende. Et vigtigt element i den sammenhæng er, hvem der indstiller de forskningsaktive medlemmer. Som det fremgår af anbefaling 8, anbefaler udvalget, at den nuværende udpegningsmetode suppleres med, at de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter får til opgave at indstille forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer. Det er udvalgets vurdering, at det vil bidrage til at øge prestigen og synligheden ved arbejdet.

Udvalget har herudover drøftet, om arbejdsmængden kan reduceres. Som det fremgår af afsnit 7.2.2.3, anbefaler udvalget, dels at sekretariatsfunktionen styrkes med henblik på, at der kan ske en større sagsforberedelse på sekretariatsniveau, dels at der gøres brug af sagkyndige. Det er ligeledes udvalgets vurdering, at den ændrede arbejdsdeling mellem den nationale komité og de regionale komiteer, herunder forslaget om at forskningsprojekter på nye forskningsområder fremover skal starte i den nationale komité, vil bidrage til at reducere og målrette arbejdsopgaven for de regionale komitémedlemmer.

Udvalget har også drøftet honorarstørrelserne. Udvalget anbefaler, at komitémedlemmerne får et rimeligt honorar, der afspejler vigtigheden af arbejdet i de videnskabsetiske komiteer og er sammenligneligt med honorarer i lignende organer. Udvalget anbefaler ligeledes, at honorarstørrelserne ikke længere angives i komitéloven, da det vurderes som både atypisk og uhensigtsmæssigt.

Det er ligeledes udvalgets forventning, at udvalgets 40 anbefalinger tilsammen indeholder et generelt løft af hele komitésystemet og en generel synliggørelse af komiteernes vigtige arbejde, som vil bidrage til at gøre det mere attraktivt at være komitémedlem.

7.2.2.3. Styrkelse af sekretariatsfunktionerne og større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand

Udvalget anbefaler:

13. Sekretariatsfunktionerne organiseres regionalt og nationalt som komiteerne.
14. Styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer.
15. Større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne.
16. Større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand.

Anbefaling 13: Sekretariatsfunktionerne organiseres regionalt og nationalt som komiteerne

Udvalget har ligeledes drøftet, hvordan sekretariatsfunktionerne organiseres mest hensigtsmæssigt, herunder om man skulle ændre organiseringen af sekretariatsfunktionen bl.a. med det formål at bidrage til at sikre større ensartethed i sagsbehandlingen.

Udvalget har således overvejet, om man skulle samle de regionale sekretariatsfunktioner i ét forvaltningsorgan med én direktør, som det planlægges i Norge, jf. afsnit 5.1. Nogle af de regionale sekretariater er i dag små og har ganske få sager, hvorfor der kunne være gevinster ved en samlet sekretariatsfunktion. Omvendt giver den

regionale organisatoriske forankring af sekretariaterne mulighed for tæt koordinering med de(n) regionale komité(er), i særdeleshed formanden, og de regionale forskningsmiljøer, ligesom den nuværende organisering sikrer et samlet regionalt ansvar for det decentrale niveau, herunder et samlet økonomisk ansvar. Det er udvalgets vurdering, at det vil være uhensigtsmæssigt med et delt ansvar.

På den baggrund anbefaler udvalget, at sekretariatsfunktionerne organiseres på samme måde som komiteerne, dvs. med regionale sekretariater forankret i de fem regioner og et nationalt sekretariat knyttet op på den nationale komité.

Udvalget er dog samtidig meget optaget af at sikre større ensartethed og større koordinering på tværs. Frem for at sikre dette gennem en fælles sekretariatsfunktion anbefaler udvalget, at man i stedet gør brug af redskaber som styrker koordinering på tværs, fx via sekretariaternes deltagelse i det nye formandskontaktforum, bindende forskrifter, vejledninger, testsager, audits m.v., jf. afsnit 7.3.5 og 7.5.2 for en nærmere drøftelse heraf.

Anbefaling 14. Styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer

Udvalget anbefaler, at der sker en styrkelse af sekretariatsfunktionerne såvel regionalt som centralt, bl.a. med henblik på at styrke komitésystemets faglige kompetencer og sikre en større og mere faglig kvalificeret sagsforberedelse på sekretariatsniveau.

I forlængelse heraf anbefaler udvalget, at sekretariaterne suppleres med sundhedsvidenskabelige kompetencer. Det kunne fx være i form af en videnskabelig sekretær som i Sverige. Det vil næppe være nødvendigt med en fuldtidsstilling. Udvalget anerkender, at den konkrete tilrettelæggelse heraf er et regionalt ansvar.

Anbefaling 15: Større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne

Det er samtidig udvalgets anbefaling, at der i højere grad bør ske en egentlig faglig sagsforberedelse af sagerne i sekretariaterne, fx i form af udarbejdelse af et cover, som indeholder et kort resumé af sagen samt indstilling til afgørelse. Denne sagsforberedelse skal ske i koordinering med formanden og skal ses i sammenhæng med anbefaling 12 om, at formanden skal være forskningsaktiv. Formålet vil bl.a. være at målrette komitémedlemmernes arbejdsopgaver samt at reducere deres arbejdsområde.

Anbefaling 16: Større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand

For at øge de faglige kompetencer i komitésystemet i forbindelse med den konkrete sagsbehandling anbefaler udvalget, at den eksisterende mulighed for at indhente ekspertbistand i højere grad anvendes. Det gælder ikke mindst i forhold til nye og komplekse forskningsområder.

7.3. Ny opgavefordeling og klar opgaveportefølje

7.3.1. Klar afgrænsning af komitésystemets opgaveområde

Udvalget anbefaler:

17. Definitionen af hvilke projekter, der skal anmeldes, ændres fra biomedicin til sundhedsvidenskab.
18. Komiteerne skal vurdere, om et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggte forsøgets gennemførelse.
19. Anonymt, biologisk materiale undtages anmeldelsespligten.
20. Den nuværende regulering i forhold til biobanker fastholdes.

Anbefaling 17: Definitionen af hvilke projekter, der skal anmeldes, ændres fra biomedicin til sundhedsvidenskab
Udvalget har på baggrund af overvejelserne i kapitel 6 vurderet, at der er behov for en præcisering af definitionen af hvilke forskningsprojekter, der skal anmeldes.

I dag skal biomedicinske forskningsprojekter anmeldes. Et biomedicinsk forskningsprojekt er i komitéloven defineret som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.

Det er udvalgets opfattelse, at begrebet sundhedsvidenskab er et mere hensigtsmæssigt begreb end biomedicin. Sundhedsvidenskab omfatter såvel behandling, undersøgelse, forebyggelse som rehabilitering og vil derfor kunne indfange, at der indenfor alle typer af sundhedsvidenskabelig forskning udføres forsøg, som kan indeholde relevante videnskabsetiske aspekter.

Udvalget anerkender, at anvendelsen af begrebet sundhedsvidenskab potentielt kan medføre en udvidelse af hvilke sager, der er anmeldelsespligtige til komitésystemet. Derfor foreslår udvalget, at anmeldelsespligtig forskning afgrænses som sundhedsvidenskabelig interventionsforskning. Herved synliggøres det, at der i de anmeldelsespligtige forsøg skal indgå en forsøgsperson (eller materiale af en sådan), der udsættes for en intervention, som i langt de fleste tilfælde vil dreje sig om behandling, undersøgelse eller et forebyggende indgreb.

Det bemærkes, at ovenstående afgrænsning således fortsat vil være i overensstemmelse med afgrænsningen i den nugældende komitélov, hvorefter et anmeldelsespligtig sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal indebære forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde.

Den konkrete vurdering af, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt varetages naturligvis af komiteerne. Komiteernes praksis vil således også medvirke til klarlægge, hvilke projekter der er anmeldelsespligtige.

Udvalget har i forbindelse med ovenstående betragtninger lagt vægt på beskyttelse af forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og integritet. Det vil derfor ikke være hensigtsmæssig at lade selve den videnskabelige metode indgå som et kriterium for, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt. Et sådant kriterium kan indebære, at projekter vil blive afskåret fra behandling i komitésystemet af metodiske/videnskabelige grunde. Dette vil medføre, at forskere lovligt kan iværksætte forsøg uden en godkendelse fra komitésystemet.

Anbefaling 18: Komiteerne skal vurdere, om et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettige forsøgets gennemførelse

Udgangspunktet for komiteernes virke i dag er, at biomedicinske forskningsprojekter skal gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i sådanne projekter, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

Komiteerne skal således tage stilling til, om et projekt kan bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden, jf. komitélovens § 12, stk. 1, nr. 3. Det er efter udvalgets opfattelse vanskeligt, og det kan give anledning til tvivl i vurderingen af forskningsprojekter. Det bør derfor præciseres hvilke hensyn, komiteerne skal lægge til grund i forbindelse med afvejningen.

Det er udvalgets opfattelse, at komiteerne fremover bør påse, at et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggte forsøgets gennemførelse. Dette skal fortolkes i overensstemmelse med principperne for god videnskabelig praksis.

Formuleringen vil efter udvalgets opfattelse sikre, at forsøgspersonerne ikke udsættes for unødvendige eller urimelige indgreb samtidig med, at det sikres, at projekterne har den ønskelige videnskabelige kvalitet, således at projekterne efter deres formål og metodik opfylder de grundlæggende krav til god videnskabelig standard. Det bemærkes desuden, at formuleringen om, at et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggte forsøgets gennemførelse, implicit inkluderer en vurdering af, om forskningsprojektets forventede resultater kan være værdifulde.

Udvalget anbefaler desuden, at der i forsøgsprotokollerne fylldigt redegøres for den foreliggende, relevante litteratur på forskningsfeltet med henblik på, at komiteen kan foretage en kvalificeret vurdering af projektet.

Herudover har udvalget diskuteret, i hvilket omfang de videnskabsetiske komiteer bedømmer forskningskvaliteten i de anmeldte projekter, og hvilke faktorer der lægges vægt på i forbindelse med vurderingen (bl.a. designet af forsøget, eller om det er muligt at opnå værdifulde forskningsresultater). Udvalget har i den forbindelse overvejet, hvor stor vægt der eventuelt kan lægges på vurderinger fra andre myndigheder, fx vurderinger fra forskningsrådene eller fra Lægemiddelstyrelsen, i de situationer, hvor det måtte være relevant. Det er udvalgets opfattelse, at det ikke synes hensigtsmæssigt at lade forskningsfaglige vurderinger foretaget i regi af forskningsrådssystemet eller Lægemiddelstyrelsen genbruge i det videnskabsetiske komitésystem.

Udvalget vil gerne understrege, at det videnskabsetiske komitésystems opgave er at godkende forskningsprojekter, men det endelige ansvar for, at forsøget udføres videnskabsetisk forsvarligt, er forankret hos den forsøgsansvarlige – uanset om projektet er anmeldelsespligtigt eller ej.

Anbefaling 19: Anonymt, biologisk materiale undtages anmeldelsespligten

Udvalget har overvejet, om anonymt, biologisk materiale, eventuelt afgrænset til specifikke dele såsom celler, cellelinjer, cellebestanddele fx celleekstrakter, cellehomogenater, proteiner, DNA, RNA, vævssnit, blod, plasma, serum, spyt, spinalvæske, synovialvæske eller urin bør undtages fra anmeldelsespligten.

Det har i den forbindelse været anført, at beskyttelsesinteressen af forsøgspersonerne i situationer, hvor der er tale om fuldstændig anonymiseret materiale, kan vurderes som værende mindre væsentlig, da der ikke direkte er en person at beskytte. Omvendt kan anføres, at uanset om materialet er personhenførbart, bør det videnskabsetiske komitésystem varetage hensynene til, at forsøgene udføres videnskabsetisk forsvarligt. Udvalget har desuden også taget forskningens vilkår i betragtning, da dette også må indgå i afvejningen af, hvor mange forskningsprojekter der skal anmeldes – særligt henset til at der ses en stigende tendens til handel på tværs af landegrænser med anonymt, biologisk materiale. Endvidere har hensynet til, at komitésystemet fortsat kan fungere effektivt med mulighed for at prioritere ressourcer og fokusere på de udfordrende områder, også været inddraget i udvalgets overvejelser.

På den baggrund anbefaler udvalget, at anonymt, biologisk materiale – der på ingen måde er personhenførbart (ingen identifikationskode til data) – ikke bør være anmeldelsespligtigt, såfremt materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret. Da der er tale om fuldstændig anonymt materiale, er det ikke muligt for forskerne at kontakte donorerne med henblik på at indhente et informeret samtykke.

Udvalget finder dog, at forskningsprojekter, som reguleres i befrugtningslovens § 25, fortsat skal være anmeldelsespligtige *uanset* anonymitet.¹⁹

Udvalget vil i forbindelse med ovenstående anbefaling gerne understrege, at forskerne har en forpligtelse til at sikre, at forsøget – uanset om der må foreligge en anmeldelsespligt – udføres videnskabetiske forsvarligt, herunder at materialet er indsamlet på etisk forsvarlig vis. Udvalget vil desuden gerne opfordre til, at forskere og relevante faglige organisationer fremadrettet fokuserer på ovennævnte problemstilling vedrørende selve indsamlingen af det biologiske materiale.

Det er den forsøgsansvarliges pligt at sikre, at materiale er indsamlet i overensstemmelse med national ret. Dette kan fx ske ved, at den virksomhed, som den forsøgsansvarlige køber materialet af, oplyser, at materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret. Dette kan også iagttage hensynet til personen, som har doneret materialet anonymt. Udvalget har i forbindelse med ovenstående lagt vægt på, at komitésystemet således ikke vil blive belastet af en stor andel projekter, hvor forskerne reelt ikke har mulighed for at opnå et informeret samtykke fra donor. Udvalget anerkender i den forbindelse, at globaliseringen og den stigende tendens til handel med anonymt, biologisk materiale præger det danske forskningsmiljø, og at forskning i Danmark bør have forhold, som gør dansk forskning konkurrencedygtig – uden at tilsidesætte de fundamentale hensyn til forsøgspersonernes integritet og velfærd.

I forbindelse med anbefalingen om at undtage anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten ønsker udvalget at påpege, at det ikke er muligt at anonymisere og overdrage væv til forskning, hvis den person, som har afgivet vævet, er registreret i vævsanvendelsesregisteret. Det bemærkes i øvrigt, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, i medfør af sundhedslovens § 29 er forpligtet til at søge oplysninger i vævsanvendelsesregisteret, hvis det opbevarede biologiske materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

For så vidt angår materiale, som ikke er anonymt, er det udvalgets opfattelse, at dette fortsat bør anmeldes til komitésystemet. Dog bør cellerlinjer og lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, fortsat ikke anmeldes, jf. komitélovens § 8, stk. 4. Udvalget henholder sig i den forbindelse til lovbemærkningerne fra 2002, hvoraf det fremgår, at forsøg på cellerlinjer ikke skal anmeldes til komitésystemet, idet en sådan anmeldelsespligt fører til en unødigt belastning af komitésystemet med deraf følgende risiko for manglende fokus på og ressourcer til de reelle videnskabelige problemstillinger. Hensynet til forsøgspersonen er tilgodeset, idet det lægges til grund, at personen har afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg om indsamling af væv og celler og de deraf afledte forsøg. Det vil sige, at hvis en cellerlinje oprindeligt er erhvervet gennem en blod- eller vævsprøve som led i et forsøg, der er godkendt af en videnskabetisk komité, og hvor forsøgspersonen har afgivet informeret samtykke, skal der ikke foretages anmeldelse af hvert enkelt forsøg, der siden hen udføres med denne cellerlinje, da forsøgspersonen i sit oprindelige samtykke har accepteret, at cellerlinjen må indgå i forsøg.

Udvalget anbefaler samtidig, at den nationale komité følger forskningsudviklingen tæt og i samarbejde med Det Ethiske Råd, således at den nationale komité, såfremt der måtte opstå uforudsete problemstillinger i forhold til an-

¹⁹ Det fremgår af lov om kunstig befrugtning, at biomedicinske på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde: 1) Hvis de har til formål at forbedre *in vitro*-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet. 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormalitet (præimplantationsdiagnostik). 3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de ovenfor nævnte er ikke tilladt.

vendelse af anonymt, biologisk materiale, kan gøre opmærksom på dette. Udvalget anbefaler desuden, at den nationale komité efter en årrække, fx 5 år, evaluerer konsekvenserne af denne ændring.

Anbefaling 20: Den nuværende regulering i forhold til biobanker fastholdes

Udvalget har overvejet, hvorvidt der er behov for ændringer i reguleringen på biobanksområdet. Et flertal af udvalgets medlemmer er af den opfattelse, at der ikke er behov for dette, idet afgrænsningen mellem området for det videnskabetiske komitésystem og Datatilsynet er klarlagt.

Udvalget konstaterer, at komitéloven regulerer biomedicinske forskningsprojekter, dvs. konkrete forskningsprojekter på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale, hvorimod komitésystemet ikke har kompetence til at behandle andre spørgsmål indenfor forskningsverdenen.

Det betyder, at udtagelse og anvendelse af menneskeligt væv m.v. til brug for et aktuelt, konkret biomedicinsk forskningsprojekt skal vurderes af komitésystemet efter reglerne i komitéloven. En forskningsbiobank i komitésystemet skal således forstås som en biobank, der er en integreret del af et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005.

Det følger af komitéloven, at komiteen kun kan meddele tilladelse til et forskningsprojekt, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Biobanker etableret med henblik på eventuel fremtidig forskning – biobanker uden for et konkret forskningsprojekt – skal derimod ikke godkendes af komitésystemet, da det indsamlede biologiske materiale ikke umiddelbart gøres til genstand for forskning. Sådanne biobanker med fremtidig forskning for øje skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet, jf. ovenstående. Det bemærkes, at selve udtagelsen (mængde, procedure mv.) af det biologiske materiale er underlagt de sædvanlige krav om udvisning af omhu og samvittighed (autorisationslovens § 17), ligesom vævslovens regler skal iagttages.

Det bør desuden nævnes, at et biomedicinsk forskningsprojekt, hvori der indgår biologisk materiale fra en tidligere etableret biobank (registerforskning, jf. komitélovens § 8, stk. 3), skal anmeldes til og godkendes af komitésystemet som alle andre biomedicinske forskningsprojekter. Det biologiske materiale bliver jo i så fald anvendt til konkret forskning og udgør en forskningsbiobank i komitélovens forstand.

7.3.2. Ændret arbejdsdeling mellem den nationale komité og de regionale komiteer

Udvalget anbefaler:

21. Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder.
22. Den nationale komité skal være mere proaktiv i forhold til at følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område.

Anbefaling 21: Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder

Udvalget er enig om, at visse sagstyper er så komplekse, at der med fordel skal fastlægges en praksis nationalt. Det vil desuden sikre kvalitet og større ensartethed i sagsbehandlingen. Det er udvalgets opfattelse, at når en praksis er fastlagt, kan sagerne herefter behandles regionalt. Udvalget anbefaler, at ministeren bemyndiges til at fastlægge, hvilke typer af sager der bør førstehbehandles af den nationale komité, således at der kan tages højde for de nye forskningsområder, som løbende opstår.

Det kan dreje sig om forskningsprojekter:

- Hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertisemæssig dybde og bredde i komiteen, fx lægemidler til avanceret terapi.
- Forsøg, hvor hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner stiller særlige krav til den juridiske ekspertise, og sundhedsfaglige/forskningsfaglige afvejning.
- Principielle nye forskningsområder.

I forbindelse med ovenstående har der været enighed om, at såfremt visse sager skal førstebehandles af den nationale komité, så bør systemet indrettes fleksibelt med henblik på, at sagstyperne over tid kan føres tilbage til de regionale komiteer. Det vil således være muligt at tilbageføre områderne, når de ikke længere er nye og/eller komplicerede. Udvalget har bl.a. drøftet, at ti sager eller behandling over en 5-årig periode må være tilstrækkeligt til at fastlægge praksis på området. Udvalget anbefaler også, at den nationale komité orienterer de regionale komiteer om afgørelserne ved at fremsende kopi af afgørelserne, så der sikres læring og videndeling i komitésystemet.

Udvalget har drøftet, hvorvidt der bør være mulighed for at indbringe afgørelser fra den nationale komité for en anden instans. Udvalget er enige om, at selve det videnskabetiske skøn og den faglige vurdering, som den nationale komité vil foretage i forbindelse med behandlingen af en konkret sag, alene skal varetages af den nationale komité. For så vidt angår klager vedrørende selve sagsbehandlingen af ansøgningen og retlige forhold i forbindelse hermed finder udvalget, at sådanne klager bør kunne påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Anbefaling 22: Den nationale komité skal være mere proaktiv i forhold til at følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område

Udvalgets ovenstående anbefalinger bør også ses i tæt tilknytning til den eksisterende § 24, nr. 2, i komitéloven, hvorefter CVK skal følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet. Udvalget er enige om, at den nationale komité fortsat skal forpligtes til løbende at følge udviklingen på området. Dette kan bl.a. danne grundlag for den nationale komités indstilling til ministeren vedrørende behandling af nye sagsområder i den nationale komité.

CVK gør allerede i dag en væsentlig indsats for at følge udviklingen på området. Udvalget finder det vigtigt, at den nationale komité fortsat følger og styrker deres fokus på den internationale forskningsudvikling på sundhedsområdet og det videnskabetiske område. Udvalget anbefaler, at den nationale komité øger indsatsen i forhold til at bidrage til den internationale erfaringsudveksling og udvikling. Dette kan efter udvalgets opfattelse styrke og udvikle det samlede komitésystem i Danmark. Udvalget ser således gerne, at den nationale komité følger den internationale udvikling tæt og tager initiativ til at indarbejde internationale tendenser i det danske videnskabetiske komitésystem.

7.3.3. Mulighed for fleksibel arbejdsdeling mellem de regionale komiteer

Udvalget anbefaler:

23. Anmeldelse sker regionalt – med mulighed for at regionerne kan fordele sagerne imellem sig.

Anbefaling 23: Anmeldelse sker regionalt – med mulighed for at regionerne kan fordele sagerne imellem sig

I forhold til arbejdsdelingen mellem de regionale komiteer er udvalget enige om at fastholde den nuværende model, således at den forsøgsansvarlige skal anmelde forskningsprojektet til den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke.

Udvalget vil dog foreslå, at lovgivningen indrettes så rummeligt, at regionerne kan fordele sagerne mellem sig, hvis en regions sagsmængde bliver for omfattende, og en anden region samtidig har kapacitet til at behandle flere sager. Spørgsmålet om økonomisk kompensation i forbindelse hermed må afklares mellem regionerne.

Set i lyset af at de regionale komiteer i dag har en meget varierende sagsmængde anbefaler udvalget samtidig, at den nuværende mulighed i komitélovens § 2, om at en komité kan nedsættes af flere regionsråd, bringes i anvendelse. Dette ud fra såvel faglige som ressourcemæssige betragtninger.

7.3.4. Aktivt samarbejde og koordinering med relevante myndigheder og aktører

Udvalget anbefaler:

24. Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere med relevante myndigheder og aktører.

Anbefaling 24: Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere med relevante myndigheder og aktører

Udvalget anbefaler, at komitésystemet aktivt samarbejder og koordinerer med relevante myndigheder og aktører, herunder Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet, forskningsrådene og Det Ethiske Råd.

- *Lægemiddelstyrelsen.* Det er efter udvalgets opfattelse meget vigtigt, at der samarbejdes tæt mellem Lægemiddelstyrelsen, de regionale komiteer og den nationale komité. For så vidt angår selve vurderingen af den forskningsmæssige kvalitet er det udvalgets opfattelse, at det ikke synes hensigtsmæssigt at lade forskningsfaglige vurderinger foretaget i Lægemiddelstyrelsen genbruge i regi af det videnskabsetiske komitésystem. De to systemer sigter mod at iagttage forskellige hensyn. Lægemiddelstyrelsen vurderer således, om en ansøgning overholder de lovgivningsmæssige krav på området for lægemidler og medicinsk udstyr, mens komitésystemet vurderer de videnskabsetiske aspekter af et forskningsprojekt.
- *Datatilsynet.* Udvalget konstaterer, at Datatilsynet på en række områder fører tilsyn med biomedicinsk forskning. Udvalget konstaterer desuden, at der ikke er behov for ændringer i forhold til snitfladerne mellem det videnskabsetiske komitésystem og Datatilsynet, jf. afsnit 7.3.1.
- *Forskningsrådene.* Udvalget har på flere områder ladet sig inspirere af forskningsrådenes arbejde, og det er efter udvalgets opfattelse vigtigt at sikre sammenhæng mellem de videnskabelige og videnskabsetiske tendenser, som måtte komme til udtryk i begge systemer. Bl.a. derfor har udvalget anbefalet, at to medlemmer udpeges til den nationale komité efter samlet indstilling fra bestyrelserne for de to forskningsråd (Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd).

For så vidt angår selve vurderingen af den forskningsmæssige kvalitet er det udvalgets opfattelse, at det ikke synes hensigtsmæssigt at lade forskningsfaglige vurderinger foretaget i regi af forskningsrådssystemet genbruge i regi af det videnskabsetiske komitésystem. De to systemer sigter mod at iagttage forskellige hensyn. Forskningsrådssystemet fokuserer primært på forskningskvaliteten, mens komitésystemet også iagttager den videnskabsetiske dimension. Hertil kommer, at organerne i forskningsrådssystemet som udgangspunkt ikke udarbejder skriftlig dokumentation for deres forskningsfaglige bedømmelser.

- *Det Ethiske Råd.* Udvalget har overvejet, hvorvidt det udtrykkelige samarbejde, som fremgår af komitélovens § 5, stk. 2, med Det Ethiske Råd er nødvendigt. Udvalget lægger vægt på, at den nationale komité

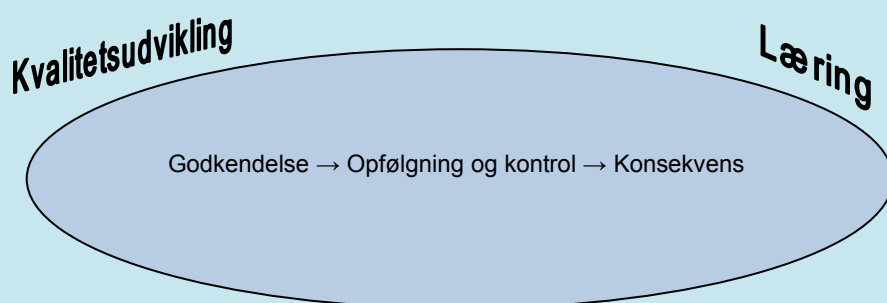
skal følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelse af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre, i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Dette kræver efter udvalgets opfattelse naturligt et samarbejde med Det Ethiske Råd. Et sådan samarbejde bør have frie rammer til at planlægge møder og initiativer, som kan styrke kendskabet til de etiske udfordringer som både komitésystemet og Det Ethiske Råd behandler. Udvalget bemærker, at komitésystemet i dag samarbejder med bl.a. Lægemiddelstyrelsen uden, at dette er fastsat i loven. Det er derfor udvalgets opfattelse, at samarbejdsbestemmelsen i komitéloven er unødvendig, hvorfor bestemmelsen bør ophæves.

7.3.5. Fokus på kvalitetsudvikling, opfølgning og kontrol

Som det fremgår af afsnit 6.3.5, fører de regionale komiteer i dag kun i begrænset og meget varierende omfang tilsyn med, at de godkendte forskningsprojekter udføres i overensstemmelse med de meddelte tilladelser, uagtet at dette er en lovfæstet opgave for regionerne.

Det er udvalgets opfattelse, at opfølgning og kontrol i forhold til godkendte forskningsprojekter er en vigtig del af komitésystemets arbejde. Formålet er at bidrage til at sikre, at forsøgspersonerne kan føle sig trygge ved, at der ikke sker overgreb på deres integritet. Det er ligeledes udvalgets vurdering, at kontrol og kvalitetsudvikling hænger tæt sammen. Det handler ikke kun om at påpege eventuelle fejl og mangler, men i høj grad også om at uddrage den fremadrettede læring og sikre den nødvendige videnspredning. I den forbindelse er det meget relevant at inddrage forsøgspersonerne og deres erfaringer og oplevelser. Det er udvalgets vurdering, at et bredere fokus på kvalitetsudvikling kan bidrage til et mere positivt syn på arbejdet med opfølgning og kontrol.

Figur 7: Kvalitetsudvikling, læring og kontrol



Helt overordnet opfatter udvalget kontrolfunktionen som en logisk konsekvens af komitésystemets kompetence til at godkende forskningsprojekter. Det er samtidig udvalgets overordnede vurdering, at den kontrol, som komitésystemet udfører, skal kunne have konsekvens og fremadrettet bidrage til læring og kvalitetsudvikling – dels i forskningen, dels i komitésystemet, jf. ovenstående figur 7.

Udvalget anbefaler:

25. En målrettet og graderet opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne.
26. Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven.
27. Fokus på kvalitetsudvikling og læring, herunder inddragelse af forsøgspersoner.

Anbefaling 25: En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne

Udvalget har overvejet forskellige måder, hvorpå komitésystemets arbejde med opfølgning og kontrol kan organiseres, herunder hvilke kriterier der skal lægges til grund for valg af forsøgsprojekter, der skal udtages til kontrol.

Det er udvalgets vurdering, at der skal være tale om en målrettet og effektiv opfølgning og kontrol, som matcher de udfordringer, såvel komitésystemet som forskningsverdenen står overfor. Ressourcerne skal målrettes forsøg, som ud fra en betragtning af forsøgspersonernes interesser kunne have særlig relevans. På den baggrund anbefaler udvalget, at kontrollen målrettes og gradueres med udgangspunkt i en vurdering og kategorisering af forsøgsprojekterne. Denne vurdering kan baseres på flere kriterier, fx innovativt forsøgsdesign, kompleksitet, særlige krav til informationens omfang og dybde samt hvor stor risiko forsøgspersonerne udsættes for. De forsøg, som indebærer den største risiko, er mest kompliceret m.v., udsættes for den tætteste opfølgning og kontrol.

I forhold til de forsøg, som set fra forsøgspersonens perspektiv, er mere harmløse eller mindre komplekse, anbefaler udvalget, at kontrollen baseres på standardiseret skemaindberetning og/eller egenkontrol på forsøgsstedet, fx kombineret med at komitésystemet beder om en tilbagemelding fra den forsøgsansvarlige om, at forsøget er foregået i overensstemmelse med den givne tilladelse. En sådan tilbagemelding bør også omfatte en kort redegørelse for, hvorvidt der er sket publicering som planlagt, og en tilkendegivelse af, om såvel negative som positive forskningsresultater er offentliggjort så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

Det er udvalgets vurdering, at stillingtagen til kontrol hænger naturligt sammen med forsøgets godkendelse. Allerede i forbindelse med forsøgets godkendelse bør der således foretages en samlet vurdering af forsøget og på den baggrund tages stilling til kontrollens omfang.

Det er ligeledes udvalgets anbefaling, at kontrolopgaven forankres i den komité, som har godkendt det pågældende forsøg, dvs. i den relevante regionale komité for de forsøg, som behandles regionalt, og i den nationale komité for de forsøg, som behandles centralt. For så vidt angår projekter, der godkendes af den nationale komité som led i en klagebehandling, skal kontrollen som hidtil finde sted regionalt. Det er i den forbindelse vigtigt at understrege, at komiteerne har mulighed for at inddrage andre i kontrolopgaven, fx kan tidligere komitémedlemmer med fordel inddrages i den konkrete tilsynsarbejde.

Det er samtidig vigtigt for udvalget, at der bliver tale om en standardiseret opfølgning og kontrol. På den baggrund anbefaler udvalget, at den nationale komité udarbejder vejledninger på området, fx i forhold til den kategorisering af forsøgene, som skal ligge til grund for stillingtagen til kontrollens omfang og intensitet.

Som tidligere fremhævet, har udvalget fokuseret på, at der sker den nødvendige koordinering de relevante myndigheder imellem. Det gælder også i forhold til opfølgning og kontrol. Udvalget mener fortsat, at Lægemeddelstyrelsen skal varetage kontrollen i forhold til kliniske lægemiddelforsøg, men i de tilfælde hvor det vurderes relevant, fx hvis der er særlige etiske aspekter, bør repræsentanter fra komitésystemet deltage i Lægemeddelstyrelsens kontrol efter anmodning fra Lægemeddelstyrelsen. Samtidig skal de regionale komiteer i fremtiden aktivt benytte sig af muligheden for at gøre Lægemeddelstyrelsen bekendt med de lægemiddelforsøg, man ønsker inspiceret.

Anbefaling 26: Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven

Det er udvalgets vurdering, at en effektiv opfølgning og kontrol skal kunne have konsekvens, samt at komitésystemet skal have de nødvendige redskaber til smidigt og effektivt at løfte kontrolopgaven. Udvalget har derfor drøftet behovet for at give komitésystemet yderligere lovgivningsmæssige beføjelser og selvstændige sanktionsmuligheder.

På den baggrund anbefaler udvalget, at:

- Der indføres en særskilt hjemmel i komitéloven til, at komitésystemet får adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrol.
- Repræsentanter fra komitésystemet får ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol på virksomheder, sygehuse m.v. parallelt med Lægemiddelstyrelsen.
- Komitésystemet får hjemmel til at stoppe et forsøgsprojekt eller eventuelt udstede påbud parallelt med Lægemiddelstyrelsen.

Det er dog samtidig udvalgets vurdering, at komitésystemet kun i helt særlige og meget sjældne tilfælde vil have behov for at gøre brug af de sidste to redskaber.

Anbefaling 27: Fokus på kvalitetsudvikling og læring, herunder inddragelse af forsøgspersoner,

Som nævnt ovenfor er formålet med komitésystemets opfølgning og kontrol først og fremmest at sikre, at patienterne kan føle sig trygge ved at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg og ikke udsættes for overgreb på deres integritet. På den baggrund er det også udvalgets anbefaling, at kontrollen skal fokusere på forsøgenes etiske aspekter og ikke de videnskabelige aspekter.

Det er samtidig udvalgets opfattelse, at der skal være et fremadrettet fokus på kvalitetssikring og kvalitetsudvikling i forlængelse af arbejdet med opfølgning og kontrol. Det er ikke tilstrækkeligt alene at påpege eventuelle fejl og mangler. Kontrollen skal føre til læring og dermed til kvalitetsudvikling – dels af hensyn til forsøgspersonerne, dels af hensyn til kvaliteten i forskningen.

Arbejdet med at sikre læring og kvalitetsudvikling skal være en integreret del af komiteernes arbejde med opfølgning og kontrol, men er i høj grad også en opgave for en ny og stærkere national videnskabsetisk komité. Et vigtigt element i den sammenhæng er en højere grad af inddragelse af forsøgspersonerne og deres oplevelser og erfaringer med at deltage i forsøg. Det er udvalgets vurdering, at der her ligger et uudnyttet potentiale, som kan bidrage med relevant viden. Både i forhold til hvordan arbejdet med opfølgning og kontrol bedst målrettes, men også i forhold til fremadrettet at øge kvaliteten i forskningen. På den baggrund anbefaler udvalget, at den nationale komité iværksætter en undersøgelse af forsøgspersonernes oplevelse af at deltage i forskningsprojekter.

Udvalgets anbefalinger vedr. kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til selve komitésystemet fremgår af anbefaling 31-33.

7.4. Forbedring af muligheder for at forske i akutte situationer

Udvalget anbefaler:

- 28. Der skal arbejdes for at øge mulighederne for forskning i akutte situationer – under iagttagelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende.*

Anbefaling 28: Der skal arbejdes for at øge mulighederne for forskning i akutte situationer – under iagttagelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende

Udvalget har overvejet de særlige problemstillinger, der er på området for forskning i akutte situationer – også set i sammenhæng med lovens § 1, stk. 3, om at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Udvalget lægger vægt på, at frivillighed skal være det altovervejende udgangspunkt i forbindelse med forskning i Danmark. Udvalget anerkender samtidig, at der er væsentlige hindringer på området for forskning i akutte situationer i Danmark, hvilket udvalget finder er et problem i forhold til at sikre den nødvendige forskning på området til gavn for behandling af patienter. Udvalget bemærker i den forbindelse, at der generelt i sundhedsvæsenet arbejdes for at styrke akutbetjeningen, hvilket understreger betydningen af, at der sikres evidens for behandlingen i akutte situationer.

Udvalget opfordrer til, at reglerne om forskning i akutte situationer revideres af lovgiver, så mulighederne for at forske i akutte situationer øges under nøje iagttagelse af forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og integritet. Det kunne bl.a. overvejes, om komiteerne skal forpligtes til at nedsætte underudvalg, ad hoc grupper eller inddrage særlig ekspertise, som kan sikre eksterne faglige vurderinger i forbindelse med behandling af disse typer af sager. Det kan også være relevant at overveje, om der i forbindelse med forskning i akutte situationer skal fastsættes retningslinjer for løbende kontrol af forsøgets forløb, hvorved patientsikkerhed, eventuelle bivirkninger, foreløbige resultater etc. kan overvåges undervejs i projektet.

Udvalget anbefaler derfor, at Danmark arbejder for en revision af det europæiske GCP-direktivs bestemmelser om forskning i akutte situationer med lægemidler med henblik på, at komitéloven senere kan ændres på dette punkt, jf. afsnit 6.4.

7.5. Smidig sagsbehandling

7.5.1. Effektive beslutningsprocedurer

Udvalget anbefaler:

29. *De regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser.*
30. *Der skal skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager.*

Anbefaling 29: De regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser

De regionale komiteer træffer i dag afgørelse ved enstemmighed. Det har været drøftet i udvalget, at dette ikke nødvendigvis er fremmende for diskussion og læring i komiteerne. Udvalget anbefaler derfor, at man fraviger princippet om enstemmighed i de regionale komiteer, således at en sag fremadrettet kan godkendes ved kvalificeret flertal, hvor:

- Der samlet set er flertal i komiteen.
- Der både er flertal blandt lægfolk og fagfolk.
- Både formanden og næstformanden er en del af flertallet.

Det er udvalgets opfattelse, at det vil bidrage til en mere effektiv beslutningsstruktur, samtidig med at der fortsat er mulighed for en bred drøftelse af problemstillingerne.

Anbefaling 30: Der skal skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelser i ukomplicerede og rutineprægede sager

Det er udvalgets opfattelse, at der bør være mulighed for, at formandskabet, dvs. formand og næstformand, selvstændigt kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager, bl.a. i forbindelse af behandling af til-lægsprotokoller og ukomplicerede hovedprotokoller. Dette kan efter udvalgets opfattelse skabe et mere fleksibelt og effektivt komitésystem, hvor ressourcerne kan fokuseres på de mere udfordrende ansøgninger.

Udvalget ønsker i den forbindelse at understrege, at den pågældende komité skal orienteres om afgørelser truffet af formandskabet.

7.5.2. Større ensartethed og gennemsigtighed

Som det fremgår af analysen i kapitel 6, har udvalget fokuseret på mulighederne for at skabe større ensartethed i behandlingen af forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitésystem. En række af udvalgets anbefalinger understøtter dette. Det gælder fx anbefaling 22 om, at den nationale komité skal være førstebehandler på nye sagsområder.

Herudover anbefaler udvalget nedenstående tiltag for at sikre ensartethed og gennemsigtighed i komitésystemet.

Udvalget anbefaler:

- 31. Den nationale komité skal i større omfang udarbejde retningslinjer og indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren.*
- 32. Løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til komitésystemet - testsager, audits og styrket uddannelsesprogram.*
- 33. Samlet årsberetning for hele komitésystemet.*

Anbefaling 31: Den nationale komité skal i større omfang udarbejde retningslinjer og indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren.

Enhver konkret afgørelse, som komiteerne træffer, indeholder skøn. Det skøn udøves indenfor de rammer, som lovgivningen udstikker.

Udvalget anbefaler, at den nationale komité udarbejder retningslinjer for praksis på bestemte faglige områder for at understøtte komiteernes skøn. Dette vil kunne skabe større ensartethed i komiteernes vurdering af sager, samtidig med at komiteernes konkrete vurdering af et projekt opretholdes.

Udvalget anbefaler også, at den nationale komité udarbejder vejledninger for sagsbehandlingen og arbejdsgange mv. i de regionale komiteer, jf. afsnit 7.3.2. Set fra et brugerperspektiv er det efter udvalgtes vurdering ikke hensigtsmæssigt, at sagsbehandlingsprocedurerne varierer. Det er udvalgtes opfattelse, at sagerne på tværs af de regionale komiteer er så ens, at det er relevant at have fælles sagsbehandlingsprocedurer. Udvalget understreger, at den nationale komités udarbejdelse af fælles sagsbehandlingsprocedurer bør ske i tæt dialog med de regionale komiteer.

Udvalget anerkender, at det i visse situationer kan være behov for bindende administrative forskrifter. I sådanne situationer anbefaler udvalget, at den nationale komité udarbejder forslag og indstillinger til administrative forskrifter for komitésystemets virke til ministeriet, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan tage stilling hertil.

Anbefaling 32: Løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til komitésystemet – testsager, audits og styrket uddannelsesprogram

Udvalget anbefaler, at der løbende arbejdes med kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i forhold komitésystemet, bl.a. med henblik på at sikre større ensartethed og gennemsigtighed i sagsbehandlingen til gavn for både forsøgspersoner og brugerne af systemet. Udvalget ser dette som en væsentlig opgave for en styrket national komité, men vil gerne understrege, at arbejdet med kvalitetsudvikling og kvalitetssikring skal ske i et tæt samarbejde mellem den nationale komité og de regionale komiteer. På den baggrund anbefaler udvalget:

- *Den nationale komité skal have mulighed for at gennemføre testsager.* Udvalget anbefaler, at den nationale komité skal have mulighed for at gennemføre testsager, hvor alle regionale komiteer skal behandle samme fiktive sag. Udvalget bemærker, at testsagerne skal anvendes i et læringsperspektiv og ikke med henblik på kontrol. Det er endvidere vigtigt, at evaluering af testsagerne sker i fællesskab og i fuld åbenhed. Udvalget anerkender, at gennemførelse af testsager er ressourcekrævende. Derfor skal metoden kun anvendes i begrænset omfang, fx én gang årligt.
- *Den nationale komité skal have mulighed for at gennemføre audits.* Udvalget anbefaler, at den nationale komité får mulighed for at gennemføre audits på sager, der allerede er afgjort i de regionale komiteer. Som med testsagerne understreger udvalget, at forslaget skal anvendes i et læringsperspektiv og ikke med henblik på kontrol. Derfor er det også vigtigt, at auditresultaterne gøres alment tilgængelige for alle komiteer, så der sikres videndeling.
- *Uddannelsesprogrammet for nye medlemmer skal styrkes.* Udvalget anbefaler at udvide det eksisterende uddannelsesprogram for komitémedlemmerne. Udvidelsen skal sikre, at komitémedlemmernes kompetencer inden for videnskabsetik, forvaltning og komitéloven styrkes. Det nye uddannelsesprogram bør udarbejdes i samarbejde mellem de regionale komiteer og den nationale komité og under hensyntagen til forskellige uddannelsesbehov for lægmænd og fagfolk.

Anbefaling 33: Samlet årsberetning for hele komitésystemet

Udvalget anbefaler, at årsberetningerne, som i dag skal udarbejdes i regionerne og i CVK, erstattes af en fælles årsberetning for hele komitésystemet. Dette kan bl.a. være med til at skabe større sammenhæng og ensartethed i komitésystemet, samtidig med at offentligheden holdes orienteret om komitésystemets arbejde. Den fælles årsberetning for hele komitésystemet skal både indeholde praksis på udvalgte områder og gennemgang af et antal sager og desuden identificere udviklingstendenser, både nationalt og internationalt. Årsberetningen vil desuden skulle vedlægges en samlet liste med angivelse af anmeldte projekter opdelt i forhold til komiteerne.

Årsberetningen skal offentliggøres på komiteernes hjemmesider og sendes til relevante aktører på det videnskabetiske område, herunder regionsrådene, indenrigs- og sundhedsministeren, videnskabsministeren og Folketinget.

Udvalget vil i øvrigt gerne opfordre til, at komiteerne løbende offentliggør relevant materiale på deres hjemmesider.

7.5.3. Lettere anmeldelsesprocedurer og mindre bureaukrati

Udvalget anbefaler:

34. *Kravet om dansksprogede protokoller skal fjernes.*
35. *Sponsor og den forsøgsansvarlige skal sammen indsende ansøgning til den relevante komité.*
36. *Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk, og der skal arbejdes for at harmonisere Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets ansøgningsskemaer.*
37. *Ens krav til vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet - hurtigere sagsbehandlingstid.*
38. *Større mulighed for delegation fra den forsøgsansvarlige i forbindelse med underskrift på samtykkeerklæringer.*
39. *Europæisk harmonisering vedr. indberetninger i forbindelse med lægemiddelforsøg – fortsat årlig indsendelse af oversigt over alle alvorlige bivirkninger, men ophævelse af dansk krav om indberetning af hændelser.*
40. *Informationsindsatsen over for forskerne skal styrkes ved tværgående initiativer.*

Anbefaling 34: Kravet om dansksprogede protokoller skal fjernes

Udvalget anbefaler, at kravet om dansksprogede protokoller fjernes under forudsætning af, at der indsendes en forsøgsprotokol på engelsk, samt at den forsøgsansvarlige udarbejder et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk. Det vil således være den engelsksprogede protokol, som komiteen skal behandle.

Udvalget erkender, at en forsøgsprotokol på engelsk kan være udfordrende at arbejde med for lægmedlemmerne af komiteerne. Derfor er det vigtigt, at der udarbejdes et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk. På den baggrund anbefaler udvalget, at der fastsættes formelle krav til protokolresuméets indhold.

Udvalget forudsætter, at anbefalingen samlet set vil føre til en markant administrativ og ressourcemæssig lettelse for ansøger – offentlige såvel som private i erhvervslivet.

Anbefaling 35: Sponsor og den forsøgsansvarlige skal sammen indsende ansøgning til den relevante komité

Udvalget har overvejet, hvorvidt indsendelsen skal ske af andre eller flere end den forsøgsansvarlige. Det vil efter udvalgets opfattelse være hensigtsmæssigt, hvis både sponsor og den forsøgsansvarlige/investigator indsender ansøgningen i de tilfælde, hvor personerne ikke er sammenfaldende. I praksis betyder dette, at den forsøgsansvarlige/investigator og sponsor i fællesskab indsender én ansøgning, der er underskrevet af begge parter.

Anbefaling 36: Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk, og der skal arbejdes for at harmonisere Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets ansøgningsskemaer

Udvalget anbefaler, at de forsøgsansvarlige skal kunne indsende ansøgningsmateriale elektronisk. Udvalget mener, at dette vil kunne lette arbejdsprocessen for de forsøgsansvarlige.

Udvalget er ligeledes enig om, at der fortsat må arbejdes videre med at harmonisere ansøgningsskemaerne for så vidt angår de sager, som både skal behandles i Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet. Udvalget anerkender, at der kan være en række tekniske forhindringer for dette arbejde, men udvalget understreger vigtigheden af, at forskernes veje til godkendelse af forskningsprojekter lettes så meget som muligt for administrative byrder.

Anbefaling 37: Ens krav til vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet - hurtigere sagsbehandlingstid

Udvalget anbefaler, at der fastsættes bindende forskrifter for, hvornår en ansøgning er behørigt udformet. Der kan i den forbindelse opstilles en række krav til ansøgningen og hvilke bilag, som skal medfølge, fx forsøgsprotokol-

len, skriftlig deltagerinformation, beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation, samtykkeerklæring og annoncemateriale til hvervning af deltager.

Udvalget vil gerne påpege, at vurderingen af, hvorvidt en ansøgning er behørigt udformet, ikke er afhængig af ansøgningens materielle indhold – fx vurdering af om deltagerinformationen er forståelig og fyldestgørende. Derimod skal det af komiteens sekretariat påses, at der fx foreligger deltagerinformation, fuldmagter etc. Komiteen skal herefter (med eventuelt materiel sagsforberedelse fra det relevante sekretariat) – inden for de 60 dage – behandle projekter og træffe afgørelse, eventuelt med betingelser hvor dette måtte være relevant.

Udvalget finder, at fristen skal løbe fra den dag, hvor ansøgningen modtages i komiteerne. De dage, som de regionale sekretariater herefter anvender til at undersøge, om ansøgningen er behørigt udformet, skal indgå i de 60 dage, såfremt ansøgningen ved modtagelsen er behørigt udformet. Såfremt ansøgningen ikke er behørigt udformet, kan komiteens sekretariat kontakte den forsøgsansvarlige med en anmodning om indsendelse af det nødvendige materiale. Sagsbehandlingsfristen vil herefter løbe fra den dag, hvor det supplerende materiale er modtaget, og hvor ansøgningen således er behørigt udformet.

Udvalget finder ikke anledning til at ændre på, at sagsbehandlingstiden i de regionale komiteer ikke må overskride 60 dage – og for tillægsprotokoller 35 dage fra modtagelsen. Udvalget vil dog gerne anbefale, at komiteerne udarbejder ambitiøse servicemål om at behandle sagerne hurtigere end 60 dage. Det bemærkes hertil, at en hurtig behandling af en ansøgning i komitésystemet kan være vigtig for især yngre forskere, som kan have meget snævre tidsrammer at arbejde under. En hurtig sagsbehandling vil også være vigtigt i forhold til at fastholde firma-initierede lægemiddelforsøg i Danmark.

Anbefaling 38: Større mulighed for delegation fra den forsøgsansvarlige i forbindelse med underskrift på samtykkeerklæringer.

Udvalget anbefaler, at der skabes større mulighed for, at den forsøgsansvarlige kan delegere underskriftskompetence til de personer, som afgiver informationen til forsøgspersonen. Udvalget finder, at delegationen bør ske skriftligt, og udvalget understreger, at det naturligvis er den forsøgsansvarliges ansvar, at der bliver en fyldestgørende information til forsøgspersonerne.

Anbefaling 39: Europæisk harmonisering vedr. indberetninger i forbindelse med lægemiddelforsøg – fortsat årlig indsendelse af oversigt over alle alvorlige bivirkninger, men ophævelse af dansk krav om indberetning af hændelser

Udvalget anbefaler, at bestemmelsen i § 22, stk. 4, om indsendelse af oversigt over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser ændres, således at der i tilfælde af forsøg med lægemidler kun indsendes en liste over alle formodede bivirkninger i overensstemmelse med GCP-direktivet. Udvalget anbefaler, at komitésystemet eventuelt bruger oversigten i forbindelse med deres vurdering af, hvilke forsøg man vil gøre Lægemiddelstyrelsen bekendt med, at man ønsker inspiceret eller eventuelt selv ønsker at deltage i inspektionen af. Udvalget er ikke betænkelig ved denne ændring, idet Lægemiddelstyrelsen, som det fremgår af ovenstående, fører kontrol med lægemiddelforsøg, og styrelsen har i den forbindelse vidtrækkende kompetencer til at kontrollere iværksatte forsøg.

Anbefaling 40: Informationsindsatsen over for forskerne skal styrkes ved tværgående initiativer

Udvalget anbefaler, at den nationale komité, Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet, forskningsrådene og universiteterne går sammen om at udarbejde en vejledning til forskerne i form af en "køreplan" for anmeldelse af videnskabelige forsøg til offentlige myndigheder. Dette vil tydeliggøre sammenhængen mellem de forskellige instansers arbejde.

7.6. Økonomiske konsekvenser

Det fremgår af udvalgets kommissorium, at udvalgets forslag til en ny struktur for komitésystemet samlet set ikke må medføre offentlige merudgifter.

Udvalget har i kapitel 6 og 7 analyseret og udarbejdet anbefalinger til komitésystemets fremtidige struktur. Som det ses anbefaler udvalget, at de regionale komiteer fortsat forankres i de fem regioner, samtidig med at den nationale komité tilføres en række opgaver og beføjelser. Det er udvalgets opfattelse, at der er væsentlige administrative fordele ved at lade det decentrale niveau af komitésystemet være forankret på regionalt niveau, således at de regionale komiteer følger den eksisterende regionale struktur. Derved opnås en række økonomiske og administrative fordele, fx i forhold til lokalefaciliteter og fleksibel brug af kvalificeret personale.

Udvalget har ovenfor præsenteret 40 forslag, som kan styrke det videnskabsetiske komitésystem i Danmark. Udvalget har ikke foretaget en detaljeret analyse af de økonomiske konsekvenser af udvalgets anbefalinger. Anbefalingerne indeholder bl.a. serviceforbedringer for brugerne af det videnskabsetiske komitésystem i form af øget sundhedsfaglig sagsforberedelse, styrkelse af kvalitetsudvikling og kvalitetssikring, smidigere sagsbehandling og lettere anmeldelsesprocedurer. Udvalget anerkender, at enkelte af udvalgets anbefalinger, herunder anbefalingen om øget brug af sundhedsfaglig forberedelse i de regionale sekretariater, kan medføre merudgifter. For så vidt angår udvalgets anbefaling om, at den nationale komité skal behandle særlige, komplekse sager, er det udvalgets opfattelse, at denne opgave kan løses inden for CVKs nuværende rammer.

Udvalget bemærker, at der er behov for en rimelig honorering af komitémedlemmerne, særligt i forhold til formandskabet i komiteerne. Samtidig bemærker udvalget, at der er mulighed for at reducere omkostninger i den regionale opgavevaretagelse, bl.a. ved øget anvendelse af formandskabsafgørelser og ved, at et mindre antal sager fremover skal behandles i den nationale komité frem for i de regionale komiteer.

Udvalget vil i den forbindelse fremhæve, at gebyrsatserne for behandling af et projekt senest er reguleret i 2003, og at gebyrsatsen ikke er revideret siden da. Det bemærkes ligeledes, at de danske gebyrer set i forhold til en række europæiske lande er relativt lave, jf. bl.a. kapitel 5. Udvalget anbefaler på den baggrund, at satserne på gebyrernes størrelser justeres.

Udvalget ønsker samtidig at fremhæve, at udvalgets anbefalinger udover en række serviceforbedringer også indeholder mulighed for væsentlige besparelser for erhvervslivet, idet udvalget fx anbefaler, at kravet om dansk-sprogede protokoller fjernes. Et krav som i forhold til det stigende antal multicenterforsøg indebærer en protokoloversættelse i dag.

Bilag 1. Kommissorium for udvalg om revision af det videnskabsetiske komitéssystem

Baggrund

Det videnskabsetiske komitéssystem har til formål at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt i en balance mellem forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og de videnskabelige og samfundsmæssige interesser, jf. loven om det videnskabsetiske komitéssystem (lov nr. 402 af 28. maj 2003 med senere ændringer).

Det videnskabsetiske komitéssystem består i dag af Den Centrale Videnskabsetiske Komité og ni regionale komiteer.

Siden den første lov på området fra 1992 er der løbende foretaget revisioner af lovgivningen, senest i 2006. Disse har primært været gennemført som følge af anden lovgivning og international regulering.

Det er i flere sammenhænge tilkendegivet, bl.a. i forbindelse med de løbende lovrevisioner, at der er behov for en mere gennemgribende analyse af området med henblik på at vurdere, om den nuværende struktur og styring af komitésystemet er den mest hensigtsmæssige.

Erfaringer fra de regionale komiteers arbejde viser også, at praksis er uensartet, samt at lovgivningen på flere områder er uklar, hvilket giver sig udslag i fortolkningstvivl.

Derudover er spørgsmålet om den løbende kontrol af de godkendte forskningsprotokoller, som i henhold til komitéloven skal udøves af de regionale komiteer, fortsat uafklaret.

På denne baggrund nedsættes et udvalg, som har til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabsetiske komitéssystem med henblik på en revision af lovgivningen herom.

Udvalgets opgaver

Udvalget får følgende opgaver:

- Beskrive og analysere den eksisterende struktur, opgaveportefølje og opgavevaretagelse for det videnskabsetiske komitéssystem, herunder samspillet mellem de regionale komiteer og Den Centrale Videnskabsetiske Komité.
- Opstille forslag til en fremtidig forenklet struktur, som sikrer:
 - o *Styring*: Ensartet og effektiv sagsbehandling, som sikrer at såvel forsøgspersoners som forskningens interesser tilgodeses.
 - o *Opgaveportefølje og opgavevaretagelse*: Velafgrænset opgaveportefølje og ensartet opgavevaretagelse under hensyntagen til dansk og international lovgivning, især GCP-direktivet og Europarådets biomedicinske forskningsprotokol.
 - o *Opfølgning og kontrol*: Ensartet og effektiv opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprotokoller

Arbejdet skal ske under hensyntagen til balancen mellem forsøgspersoners sikkerhed og forskningen, som omhandlet i § 1, stk. 3, i loven om det videnskabetiske komitésystem.

Der skal endvidere tages hensyn til de spørgsmål, som er blevet rejst i forbindelse med tidligere lovrevisioner.

Udvalget skal kortlægge de økonomiske og administrative konsekvenser af forslag til en fremtidig struktur, herunder de fordele, der følger af en mere enkelt struktur. Udvalget skal i den forbindelse vurdere mulighederne for at sammentænke en ny struktur fysisk og/eller administrativt med andre, eksisterende strukturer mv.. Udvalgets forslag til ny struktur må samlet set ikke medføre offentlige merudgifter.

Udvalget kan inddrage erfaringer fra Danmark og udlandet. Udvalget skal selv afgrænse relevante lande.

Udvalgets sammensætning

Udvalget sammensættes af:

- En formand samt 4 medlemmer udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse. De 4 medlemmer skal afspejle ministerområdet bredt (dvs. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut mv.).
- Et medlem udpeget af Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling
- Et medlem udpeget af Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS)
- Et medlem udpeget af Lægeforeningen
- Et medlem udpeget af Lægemiddelindustriforeningen
- Et medlem udpeget af Danske Regioner
- Tre medlemmer udpeget af Den Centrale Videnskabetiske Komité, heraf to der også har sæde i en regional komité
- Et medlem udpeget af Danske Patienter
- Et medlem udpeget af Det Ethiske Råd

Udvalget kan inddrage anden ekspertise i sit arbejde og efter behov nedsætte arbejdsgrupper m.v.

Udvalget skal sekretariatsbetjenes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Proces

Udvalgsarbejdet igangsættes i marts 2009.

Udvalget afgiver en samlet betænkning ultimo 2009.

Bilag 2. Skriftlige bidrag til udvalgets arbejde

Udvalget er tilsendt en række bidrag og kilder, herunder retskilder, til brug for arbejdet. I forbindelse med udvalgets arbejde har udvalget bl.a. modtaget følgende dokumenter:

- Notat fra Lægemiddelstyrelsen, 8. juni 2009, vedr. tilgrænsende emner, der kan belyse forholdet mellem det videnskabsetiske komitéssystem og Lægemiddelstyrelsen.
- Notat fra Komité A i Region Hovedstaden, juni 2009, vedr. bidrag til revisionsarbejdet.
- Notat fra LIF, 3. juni 2009, vedr. indledende bemærkninger fra LIF til arbejdet med revision af komitéloven.
- Notat fra Lægeforeningen, maj 2009, vedr. placebodiskussionen ifm. revision af Helsinki-deklarationen.
- Notat fra Mette Hartlev, 14. juni 2009, vedr. komitésystemets sammensætning og organisation.
- Notat fra Forsknings- og Innovationsstyrelsen, 13. august 2009, vedr. snitflader mellem det videnskabsetiske komitéssystem og forskningsrådssystemet mv.
- Notat fra Danske Regioner, 8. juni 2009, om videnskabsetisk kontrol.
- Notat fra CVK, 7. august 2009, om biologisk materiale fra udlandet.
- Notat fra LIF, 11. september 2009, vedr. anvendelsen af forsøg med anonymt, biologisk materiale samt cover fra sekretariatet.
- Notat fra CVK, 10. september 2009, om problemstillinger vedr. komitéloven.
- Notat fra Lægeforeningen, 22. september 2009, vedr. forskning i akutte situationer.
- Notat fra Danske Patienter, 29. september 2009, Vedrørende udpegning af lægmænd til komitésystemet.
- Notat fra CVK, 11. november 2009, om temaer til evt. 1. instansbehandling i CVK.

Herudover er der bl.a. udsendt følgende materiale til udvalgets medlemmer:

- CVKs årsberetning, 2008.
- Relevante artikler fra Businessdk, maj og juni 2009, vedr. udviklingen på forskningsområde, bl.a. "Østen truer dansk medicinal-forskning", "Minister: Vi kan ikke være tilfredse", "Dansk medicin testet uden for Danmark", "Industrien skærer kraftigt i medicinforsøg i Danmark" og "Sundhedsministeren sidder med nøglen til løsningerne", alle af Vibeke Lyngklip Svansø.
- Materiale vedr. det norske komitéssystem: "Høring af rapport fra arbejdsgruppen som har vurderet forslag om endret organisatorisk tilknytning for sekretariatene for de regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, de nasjonale forskningsetiske komitéer og granskningsutvalget" samt powerpointoplæg.
- Vejledninger i God Videnskabelig Praksis fra Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU).
- Kommissionens rapport "Ethics for Researchers" (Facilitating Research Excellence in FP7).

Bilag 3. Mindretalsudtalelse fra Danske Regioners repræsentant vedr. betænkningens anbefalinger

Danske Regioners repræsentant har den 26. januar 2010 anmodet om at nedenstående mindretalsudtalelse medtages i betænkningen om det videnskabsetiske komitéssystem i Danmark:

"Danske Regioner finder, at et flertal af CVKs medlemmer bør indstilles af de regionale komitéer for at:

- Sikre at den brede befolknings syn på videnskabsetiske problemstillinger repræsenteres i CVK.
- Sikre tilstrækkelig erfaring med videnskabsetiske problemstillinger i CVK.
- Styrke rekrutteringen af især forskningsaktive medlemmer til komitésystemet.
- Opnå en tæt kontakt mellem de regionale komitéer og CVK, så CVKs virke bygger på et solidt kendskab til det videnskabsetiske arbejde, og så CVKs overvejelser og praksis hurtigt implementeres i de regionale komitéers arbejde. Af samme grund bør regioner med flere komitéer udpege flere medlemmer af CVK, og hvert sekretariat for de regionale komitéer bør have adgang til at udpege en observatør uden taleret til CVKs møder.

Af hensyn til retssikkerheden bør:

- Alle sager behandles af en regional komité som førsteinstans for at sikre forskerne en appelmulighed. Særligt komplicerede sager skal så - iht. nærmere definition - til obligatorisk 2. behandling i CVK.
- Et medlem af CVK være en jurist på højt niveau (landsdommerniveau) i lighed med andre klageinstanser for at sikre principielle afgørelses juridiske holdbarhed.

For at styrke rekrutteringen til de videnskabsetiske komitéer bør:

- Lægmænd og forskningsaktive ligestilles, så både lægmænd og forskningsaktive kan være formænd.
- Alle typer sager behandles af en regional komité som førsteinstans.
- De forelagte anmeldelser være af høj kvalitet, hvorfor det er vigtigt, at sekretariat og forsker får tid til at drøfte og tilpasse anmeldelser forud for komité-behandlingen. Derfor bør de eksisterende krav til sagsbehandlingstiden videreføres uændret, og det bør tydeliggøres, at anmeldelser skal opfylde de formelle krav til anmeldelser og ikke blot omfatte de krævede dokumenter.

For at sikre en effektiv og fleksibel opgavevaretagelse i de regionale videnskabsetiske komitéer sekretariatsfunktion er det nødvendigt, at bemandingen af sekretariaterne og deres arbejdsrutiner ikke detailreguleres fra centralt hold, som der lægges op til i anbefalingerne.

Den foreslåede styrkelse af de regionale videnskabsetiske komiteformandskabers koordinerende rolle som foreslået i betænkningen, vil indebære en væsentlig øget arbejdsbyrde for formandskaberne.

På trods af kravet i kommissoriet om udgiftsneutralitet vil en implementering af anbefalingerne påføre regionerne væsentlige merudgifter.

På dette grundlag kan Danske Regioner ikke tilslutte sig følgende anbefalinger: 5-7, 11, 14-16, 21, 29-31 og 36-37."

