

Betænkning om de videnskabetiske komitéer

Kolofon

Titel

Betænkning om
de videnskabetiske komitéer

Undertitel

*- Betænkning om revision af lov om et
videnskabetisk komitésystem og behandling
af biomedicinske forskningsprojekter*

Anden bidrager

Tryk: K. Larsen & Søn A/S

Web: K. Larsen & Søn A/S

Udgiver/forlægger

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling

Ansvarlig institution

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling

Copyright

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling

Noter og andre oplysninger

Publikationen kan købes ved henvendelse til:

IT- og telestyrelsen

Postboks 1300

2300 København S

Tlf. 3337 9228

Fax 3337 9280

E-post sp@itst.dk

Pris ved løssalg for betænkningen + bilagsbind :

100.- kroner incl. moms

Emneord

videnskabetik, komitéer, god klinisk praksis, lægemiddelfoprøvnings,
godkendelse

forskningsprojekter, biomedicin, informeret samtykke, forsøgspersoner,
videnskab

etik, registerforskning, sundhedsforskning, forsøg

Resumé

Betænkning om de videnskabetiske komitéer

I udvalgsbetænkning 1413 findes en række anbefalinger og forslag til ændringer af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Betænkningen er opdelt i to bind.

Sprog

dan

ISBN (internet)

87-91258-08-1

Pris for læsning

0 DKK

Pris for download

0 DKK

URL

www.fsk.dk/fsk/publ/2002/betaenkning_bind_1

Version

1.0

Versionsdato

2002-06-01

Format

html, htm, Jpeg, css, doc, pdf

Inventarliste

indhold.htm, index.htm, kap01.htm, kap02_03.htm, kolofon.htm, samlet.htm, kap02.htm, ren.htm, forord.htm, kap02_02.htm

51810_OMSLAG_B1_0001.jpg, logo_dk3web.gif, stylesheet.css

Den trykte udgaves ISBN

87-91258-07-3

Publiceringsstandard

1.0

Betænkning om de videnskabetiske komitéer

Resumé:

Betænkning om de videnskabetiske komitéer

I udvalgsbetænkning 1413 findes en række anbefalinger og forslag til æn-

dringer af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Betænkningen er opdelt i to bind.



[Indholdsfortegnelse Bind 1](#) [3 kB]

[Kolofon](#) [5 kB]

[Hele publikationen uden billeder og grafik](#) [100 kB]

[Publikationen i HTML-format](#) [99 kB]

[Publikationen i PDF-format](#) [??? kB]

[Publikationen i Word-format](#) [??? kB]

INDHOLD

Førord

1. Udvalgets baggrund, kommissorium og sammensætning

2. Udvalgets overvejelser og anbefalinger

2.1 Komitésystemets sammensætning, kompetencefordeling, aflønning/gebyrer

2.2 Komitésystemets opgaver

2.3 Den nyere internationale regulering af biomedicinsk forskning

FORORD

Denne betænkning er afgivet af Udvalget vedrørende revision af komitéloven, som blev nedsat af det tidligere IT- og Forskningsministerium, nu Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Betænkningen anbefaler en række forslag til ændringer af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Disse anbefalinger skal dels ses på baggrund af implementering af internationale regler og konventioner, dels på baggrund af ønsker fra komitésystemet og overvejelser i udvalget.

Betænkningen er opdelt i to bind. Bind 1 indeholder baggrunden for udvalgets nedsættelse, udvalgets kommissorium og sammensætning. Bind 1 afsluttes med udvalgets overvejelser og anbefalinger. Bind 2 indeholder uddybende beskrivelser af de problemstillinger som udvalget har drøftet, og danner baggrund for udvalgets anbefalinger.

Mette Hartlev
Formand

UDVALGETS BAGGRUND, KOMMISSORIUM OG SAMMENSÆTNING

På baggrund af knap 10 års erfaringer med komitéloven henvendte komitésystemet sig i 2001 til den daværende IT- og forskningsminister med ønsker om justeringer af komitéloven. Samtidig var der internationalt vedtaget flere regelsæt vedrørende bioetik. I 1999 ratificerede Danmark Europarådets Bioetikkonvention, i 2000 vedtog Verdenslægeforeningen World Medical Association en række ændringer til Helsinkideklarationen og i 2001 vedtoges på EU-plan et direktiv om god klinisk praksis ved gennemførelse af lægemiddelafprøvninger på mennesker (Good Clinical Practice = GCP-direktivet).

Da en ændring af udpegningsreglerne for de videnskabetiske komitéer hastede på grund af det forestående amtsrådsvalg i efteråret 2001, blev revisionen af komitéloven opdelt i to etaper:

Første etape var primært en teknisk ændring af udpegningsreglerne for medlemmer af de regionale komitéer samt for formanden for Den Centrale

Videnskabetiske Komité (CVK). Lovændringen blev vedtaget i Folketinget i december 2001, jævnfør lov nr. 1087 af 19. december 2001.

Anden etape af lovrevisionen består af en større indholdsmæssig gennemgang af komitéloven, dels med henblik på at indføje de relevante bestemmelser fra den internationale regulering af bioetikområdet, dels med henblik på en stillingtagen til komitésystemets ønsker om ændringer af komitéloven.

Som optakt til 2. etape af lovrevisionen besluttede videnskabsministeren at lade loven gennemgå et udvalgsarbejde. Formålet med udvalgsarbejdet var at skabe et velfunderet grundlag for en større revision af komitéloven.

Udvalget fik følgende kommissorium:

- Udvalget skal kort redegøre for den praksis de regionale og den centrale videnskabetiske komité har indarbejdet på baggrund af den gældende komitélov.
- På baggrund af erfaringerne med den gældende lov skal udvalget klarlægge fordele og ulemper ved den nuværende fordeling af læge medlemmer og fagkyndige medlemmer i komitéerne, samt eventuelt komme med forslag til ændringer heraf.
- Udvalget skal klarlægge Den Centrale Videnskabetiske Komités kompetence i relation til de regionale komitéer, specielt ved behandling af nye forskningsområder og spørgsmål af principiel karakter, samt eventuelt stille forslag om ændring af loven på dette område.
- Med udgangspunkt i en kommende redegørelse fra den af Indenrigs- og Sundhedsministeriet nedsatte arbejdsgruppe om biobanker skal udvalget undersøge behovet for ændringer i komitéloven og foreslå sådanne ændringer.
- Udvalget skal undersøge hvilke krav til ændringer af komitéloven der nødvendiggøres som følge af EU´s direktiv om god klinisk praksis ved afprøvning af lægemidler til human brug, af de seneste ændringer af Helsinkideklarationen samt af Europarådets bioetikkonvention samt hertil hørende protokollater.
- Endelig skal udvalget overveje justeringer af loven på områder om regler om information og samtykke, kontrol af igangværende forskningsprojekter og gebyrer og honorarer.

Udvalget skal færdiggøre sit arbejde senest den 1. maj 2002, således at forslag til ændring af komitéloven kan fremsættes i folketingssamlingen 2002/2003.

Som formand for udvalget blev udpeget lektor i sundhedsret ved Københavns Universitet, lic. jur. Mette Hartlev.

De statslige og amtslige repræsentanter i udvalget har i forbindelse med drøftelser som omhandler økonomi og udgiftsfordelingen mellem stat og amter taget et generelt forbehold for udgiftskrævende forslag og finansieringen heraf.

Udvalget fik følgende sammensætning:

Lektor, lic. jur. Mette Hartlev, Københavns Universitet (formand for udvalget).

Kontorchef, cand. jur. Thorkild Meedom, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, indstillet af Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Fuldmægtig, cand. jur. Bent Rasmussen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, indstillet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Administrerende overlæge, dr. med. Kamma Bertelsen, Odense Universitetshospital, indstillet af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Fuldmægtig, cand. scient. pol. Jens William Grav, Skatteministeriet, indstillet af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Overlæge, dr. med. Rolf Jelnes, Kolding Sygehus, indstillet af de regionale videnskabetiske komitéer.

Rektor, sygeplejerske, MPM, Kirsa Ahlebæk, Bornholms Amts Sundheds- og Sygeplejerskole, indstillet af de regionale videnskabetiske komitéer.

Lektor, dr. med. Sven Asger Sørensen, Institut for Medicinsk Genetik, Københavns Universitet, indstillet af Det Etske Råd.

Sektionsleder, lægemiddelinspektør, læge Irene Stilbo, Lægemiddelstyrelsen, indstillet af Lægemiddelstyrelsen.

Fuldmægtig, cand. jur. Helle Haubro Andersen, Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt, indstillet af Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab i forening.

Funktionschef, læge, lic. med. Lars Christian Lassen, Novo Nordisk, indstillet af Lægemiddelindustriforeningen.

Professor, overlæge, dr. med. Hans Wolf, Århus Universitetshospital, indstillet af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

1. reservelæge, formand for lægeforeningens etiske udvalg, Hanne Møllerup, Amager Hospital, indstillet af Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL).

Direktør, læge, lic. med. Finn Kamper Jørgensen, Statens Institut for Folkesundhed (fra 1. februar 2002 som ny formand for Den Centrale Videnskabetiske Komité) har deltaget i udvalgets sidste 4 møder som observatør.

Sekretariat:

Chefkonsulent, cand. jur. Bente Olsen, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Fuldmægtig, cand. jur. Karen Peytz, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Chefkonsulent, cand. jur. Berit Faber, sekretariatet for Den Centrale Videnskabetiske Komité (indtil 31. marts 2002).

Chefkonsulent, lic. techn. Inge Berg Hansen, sekretariatet for Den Centrale Videnskabetiske Komité (fra 1. april 2002).

Udvalget har holdt 7 møder i perioden 16. november 2001 til 23. april 2002. I udvalgets 3. møde deltog repræsentanter for de politiske partier i Folketinget og repræsentanter for udvalgte patientforeninger.

Afgrænsning af udvalgets arbejde

Formålet med udvalgsarbejdet er ifølge kommissoriet at vurdere hvilke dele af den nyere internationale regulering af bioetikområdet der skal indføres i komitéloven, og at vurdere hvilke af komitésystemets ønsker til ændringer af komitéloven der bør fremmes ud fra en bredere, underbygget betragtning.

Udvalget har i sit arbejde lagt den eksisterende afgrænsning af komitéloven til grund. Som konsekvens heraf har udvalget ikke set det som sin opgave at anbefale hvorvidt komitésystemet grundlæggende skal omstruktureres eller om andre typer af forskningsprojekter - for eksempel human- og samfundsvidenskabelige forskningsprojekter - bør have et godkendelsessystem parallelt til komitésystemet.

For så vidt angår udvalgets overvejelser vedrørende implementering af nyere international regulering nødvendiggør EU-direktivet om GCP-regler ved afprøvning af lægemidler til human brug ændringer i flere love udover komitéloven. Udvalget har derfor i samarbejde med Ministeriet for Videnskab,

Teknologi og Udvikling og Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt Lægemiddelstyrelsen søgt at afgrænse hvilke af direktivets bestemmelser der skal implementeres i komitéloven, og hvilke der bedst implementeres i andre love for eksempel lægemiddeloven og patientretsstillingsloven. Denne afgrænsning har dannet grundlag for udvalgets behandling af direktivet.

Ifølge sit kommissorium skal udvalget undersøge behovet for ændringer i komitéloven og foreslå sådanne ændringer på baggrund af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Redegørelse om Biobanker (maj 2002). Denne betænkning forelå imidlertid ikke i en færdig udformning inden udvalget skulle afslutte sit arbejde. Udvalget har dog haft mulighed for at diskutere spørgsmålet på basis af et notat udarbejdet af sekretariatet for biobankarbejdsgruppen.

Under udvalgets arbejde er der blevet afdækket en række problemstillinger, som efter udvalgets opfattelse fortjener en nærmere vurdering. På baggrund af de tidsmæssige rammer for udvalgsarbejdet og endvidere henset til udvalgets sammensætning har det imidlertid ikke været muligt at foretage en tilbundsgående drøftelse af alle disse problemstillinger. Derfor har udvalget på nogle punkter afholdt sig fra at komme med mere præcise anbefalinger og har i stedet opfordret til at der foretages en nærmere udredning af disse spørgsmål i relevante fora.

Udvalget ønsker også at gøre opmærksom på at det videnskabetiske område er under stadig udvikling, for eksempel som følge af den bioteknologiske udvikling og sygehusvæsenets struktur. Det er derfor vanskeligt at komme med anbefalinger der er tilstrækkeligt fremtidssikrede, hvorfor der er behov for regelmæssige justeringer af loven.

UDVALGETS OVERVEJELSER OG ANBEFALINGER

Komitésystemets sammensætning, kompetencefordeling, aflønning/gebyrer

Kompetencefordelingen i det videnskabetiske komitésystem

Den Centrale Videnskabetiske Komités kompetence

Den Centrale Videnskabetiske Komités (CVK) kompetencer er reguleret i komitélovens § 11, stk. 1. Ifølge denne bestemmelse har CVK til opgave at:

– koordinere arbejdet i de regionale komitéer og fastsætte retningslinjer og

rådgive disse i videnskabetiske spørgsmål,

– følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder med videre, og

– behandle forskningsprojekter som er forelagt komitéen, fordi en regional komité ikke har kunnet opnå enighed om disse eller som forelægges CVK af en forsker, der ikke har fået en regional komités tilladelse til at iværksætte et projekt. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

Den regionale komité har mulighed for ifølge § 7, stk. 4, at forelægge projektet for den centrale komité, jævnfør § 11, hvis der ikke kan opnås enighed om bedømmelsen af et projekt eller hvis komitéen finder, *at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter* (fremhævet her).

Med den gældende lov er de regionale komitéer selvstændige i alle henseender i relation til CVK, idet CVK's kompetence er begrænset til koordinering af arbejdet, at følge forskningsudviklingen samt at behandle ankesager som 2. instans. CVK har med den nuværende komitélov ikke hjemmel til at fastsætte bindende retningslinjer for behandlingen af enkeltsager eller sagsområder af ny og principiel karakter, men kan alene udarbejde vejledende retningslinjer eller udtale sig hvis de bliver spurgt i medfør af § 7, stk. 4.

CVK har således heller ikke hjemmel til at fastlægge at principielle sager skal forelægges CVK, ligesom CVK ikke kan indkalde enkeltsager.

I vurderingen af CVK's kompetence i forhold til de regionale komitéer indgår flere hensyn.

På den ene side er der hensynet til, at CVK bør høres om principielle spørgsmål, da det ligger i forlængelse af opgaven i § 11, nr.1. Behovet for en ensartethed i sagsbehandlingen i de forskellige regionale komitéer støtter således at CVK har en koordinerede beføjelse.

På den anden side er der hensynet til en hurtig sagsbehandling. Hvis CVK inddrages i medfør af § 7, stk. 4, for at tage stilling til et principielt spørgsmål kan det føre til en forsinkelse af sagsbehandlingen.

Udvalgets overvejelser

Det har i udvalget været overvejet, om det er hensigtsmæssigt at bevare ordningen med forelæggelse af principielle spørgsmål for CVK. Denne ordning skal ses i sammenhæng med GCP-direktivets sagsbehandlingsfrister, se nærmere side 46-47.

I udvalget er der enighed om at denne ordning ikke kan bevares såfremt projekterne skal behandles inden for GCP-direktivets frister.

Udvalget har på baggrund af blandt andet en fællesudtalelse fra CVK og Det Ethiske Råd om xenotransplantation fra januar 2001 overvejet hvorvidt visse typer af principielle sager altid bør behandles af CVK. I fællesudtalelsen anbefales det at man ikke behandler projekter vedrørende xenotransplantation før der fra centralt hold er taget stilling til spørgsmålet.

En anden løsningsmodel kunne være at indføre en hjemmel hvorefter CVK får mulighed for at udstede generelle retningslinjer for behandling af projekter. Det forudsættes at de regionale komitéer følger disse retningslinjer. Dette vil kunne sikre behovet for ensartethed og konsistens i sagsbehandlingen mellem de forskellige regionale komitéer.

Denne model kunne tillige kobles sammen med en generel pligt for de regionale komitéer til at underrette CVK når de støder på principielle sager. Det betyder at den regionale komité vil skulle underrette CVK når den bliver opmærksom på et principielt spørgsmål.

På denne baggrund anbefaler udvalget at det undersøges om det er muligt at tillægge CVK kompetence til at udstede bindende generelle retningslinjer for behandling af projekter.

I den sammenhæng fremhæver udvalget betydningen af CVK's proaktive rolle. Det er således vigtigt at CVK kan identificere de principielle videnskabetiske problemstillinger, så der kan udstedes retningslinjer inden sagerne opstår. I den forbindelse er det vigtigt at der er en løbende dialog mellem komitésystemet, industrien og forskerne. Denne dialog kan også omfatte Center for Evaluering af Medicinsk Teknologivurderings planer om et early warning system.

Sammensætningen/udpegningen af medlemmer i komitésystemet

Hovedopgaverne for det videnskabetiske komitésystem er ifølge lovens § 1, stk. 2, „at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forsøg, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.“

Det dobbelte formål med komitésystemet afspejles i komitésystemets sammensætning hvor der i alle regionale komitéer er en overvægt på ét lægmedlem i forhold til de fagkyndige medlemmer, jævnfør § 3. CVK har også en overvægt af lægmedlemmer, jævnfør § 4, stk.3.

Den gældende komitélov forankrer komitéerne regionalt, idet amtsrådet/Københavns Borgerrepræsentation/Frederiksberg Kommunalbestyrelse udpeger såvel de læge som de fagkyndige medlemmer. Efter lovændringen fra december 2001 udpeges de fagkyndige medlemmer efter indstilling fra de relevante forskningsfaglige fora.

Af lovændringen fra december 2001 fremgår: „Medlemmerne af de regionale komitéer skal have tilknytning til den region, komitéen dækker, og de medlemmer, der udpeges efter indstilling fra de relevante forskningsfaglige fora, skal være forskningsaktive.“, jævnfør § 3, stk. 1.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har overvejet om der er behov for at ændre på fordelingen mellem de fagkyndige og læge medlemmer af komitéerne. Baggrunden for at bringe spørgsmålet om komitéernes sammensætning op skal ses i henvendelser fra komitésystemet til ministeriet hvori der påpeges rekrutterings- og fastholdelsesproblemer i de regionale komitéer specielt for så vidt angår de fagkyndige medlemmer. Komitésystemet har fremhævet at medlemsskab af en videnskabetisk komité ikke er fagligt meriterende på linje med for eksempel medlemsskab af et forskningsråd. Det er derfor relevant at diskutere hvordan prestigen for de videnskabetiske komitéer kan øges med henblik at sikre den fremtidige rekruttering til komitésystemer.

Udvalget har diskuteret om fordelingen mellem fagkyndige og lægfolk i komitéerne bør ændres. Udvalget har ikke fundet argumenter for at ændre på fordelingen.

Fordelingen mellem fagkyndige og læge medlemmer bunder i komitésystemets rødder som et frivilligt system, og komitésystemets omdømme som folkeligt, tillidsskabende organ også uden for landets grænser er i høj grad forbundet med den høje andel af lægfolk i komitésystemet.

For at afhjælpe problemet med specifik fagkyndig kompetence i den enkelte komité anbefaler udvalget at der i højere grad bør ske anvendelse af sagkyndige udtalelser, jævnfør § 7, stk. 5.

GCP-direktivet fører også til at der i stigende omfang vil være behov for et udpeget konsulentkorps der kan afgive sagkyndige udtalelser inden for direktivets tidsfrister. Direktivet har specifikke krav om at projekter, der involverer børn, psykiatiske patienter og demente, skal vurderes af en ekspert.

Endelig anbefaler udvalget at det ved udpegning til komitéerne påses at medlemmerne har den fornødne tid til rådighed til komitéarbejdet samt at medlemmerne er habile. For eksempel kan medlemsskab af en videnskabetisk komité være uforenelig med en større amtskommunal udvalgspost.

Udvalget finder endvidere at personer med en lang, videregående sundhedsvidenskabelig uddannelse ikke kan være lægmedlemmer af komitésystemet. Dette begrundes med betydningen af at fastholde komitésystemet som et folkeligt, tillidsskabende organ. Nogle af udvalgets medlemmer mener at det samme hensyn taler for at begrænse udpegningen af personer med anden sundhedsfaglig uddannelse som lægmedlemmer. Kun ved at udelukke alle der potentielt kan indsende et biomedicinsk forskningsprojekt til en komité, kan lægpersonerne siges at repræsentere den almindelige borger.

Udvalget peger endvidere på at det skal sikres at de forskningsfaglige fora der udpeges, jævnfør § 4, stk. 7, kan sikre, at de nuværende kvalifikationskrav til de fagkyndige medlemmer fastholdes.

Endelig anbefaler udvalget at der indføres en overgangsregel i komitéloven, således at de afgående komitéer kan virke indtil de nye er konstituerede. Derved undgås det at komitéerne i en periode ikke kan realitetsbehandle anmeldte forskningsprojekter.

Honorarer til medlemmer af de regionale komitéer samt til CVK
CVK´s udgifter afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed, jævnfør § 16, stk. 2.

Honorar til formand og næstformand er fastsat som særskilt vederlag af Økonomistyrelsen. Honoraret er fastsat som delvis frikøb og et honorar på kroner 53.800 til formanden og kroner 21.400 til næstformanden i årligt grundbeløb (oktober-97).

Disse honorarer som særskilt vederlag kan kun ydes til ikke - statsansatte formænd og næstformænd idet der for statsansatte er en forhåndsformodning for at de udfører hverv for staten som led i det tjenstlige arbejde. Finansministeriets cirkulære om særskilt vederlag åbner imidlertid mulighed for at der i meget sjældne undtagelsestilfælde kan ydes særskilt vederlag til statsansatte hvis der ikke er nogen som helst forbindelse mellem hvervet og den statslige ansættelse.

For personer som er beskæftiget med undervisning og/eller forskning, kan der

aftales et tillæg for tjenstlig varetagelse af et hverv hvis disse efter gældende regler eller praksis ikke kan få godtgørelse for merarbejde.

Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov, jævnfør § 16, stk. 4. Dog - i praksis - er det således at de medlemmer af CVK som samtidig er medlemmer af en regional komité, ikke ydes diæter for deltagelse i CVK møder hvis disse medlemmer samtidig er formand eller næstformand i en regional komité.

Medlemmerne af de regionale komitéer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. For møder under 4 timer er satsen kroner 340 (april 2002) og for møder over 4 timer er satsen kroner 680 (april 2002).

Endvidere kan amtsrådet (ved amtsråd forstås i det følgende tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse) beslutte at hvervet som formand for de regionale komitéer vederlægges med indtil 25.000 kroner årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kroner om årligt, jævnfør § 16, stk. 3. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Nogle komitéer benytter sig i stor udstrækning af underudvalg. Arbejde i underudvalg udløser ikke diæter.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har drøftet om den nuværende honorering har et fornuftigt niveau blandt andet i lyset af de øgede krav, som følger af GCP-direktivet.

Ved honoreringen skelnes der i dag mellem CVK-medlemmer (statslig udgift) og regionale komitémedlemmer (udgift afholdes af amterne). Udvalget mener principielt at der burde gælde ens regler for honorering i de regionale komitéer og i CVK.

Udvalget har efter diskussioner af komitésystemets nuværende opgaver og de øgede krav som følge af EU-direktivet om god klinisk praksis ved afprøvning af lægemidler fundet at den nuværende honorering af komitémedlemmer ikke afspejler den faktiske arbejdsbelastning i komitéerne.

Udvalget anbefaler at komitémedlemmerne får et rimeligt honorar, der afspejler vigtigheden af arbejdet i de videnskabetiske komitéer.

For så vidt angår de regionale komitéer lægger nogle af udvalgets medlemmer vægt på at forskelle i arbejdsbelastning i de forskellige komitéer bør afspejles i honoreringen. Dette kunne for eksempel udformes som et fast basishonorar kombineret med en supplerende ydelse, som kunne være afhængig af antallet af sager. Andre medlemmer af udvalget finder at der skal ydes et fast basishonorar og herudover eventuel frikøb for stor arbejdsbelastning.

For så vidt angår CVK lægger udvalget vægt på at arbejdet honoreres separat, for eksempel som et honorar per møde.

Tilsvarende overvejelser gør sig gældende for et eventuelt ekspertkorps.

Gebyrer for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i komitésystemet

I medfør af bekendtgørelse om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komitéer, bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992, § 1, stk. 3, betales et gebyr til den regionale komité per projekt der indleveres fra for eksempel statsinstitutioner, private hospitaler og firmaer. Gebyret fastsættes af de enkelte amter og dækker delvis udgifterne i forbindelse med driften af den regionale komité.

Det er over for udvalget oplyst at gebyret i dag for anmeldelse af et forskningsprojekt er kroner 2.500 og dertil 500 kroner for hver ekstra komité der skal inddrages. For landsdækkende sager bliver beløbet kroner 5.500. Gebyret for tillægsprotokoller er kroner 500 per komité. Komitéerne har gensidigt gebyrafkald. Dette er en uformel aftale sekretariaterne imellem, og den regionale komité for Ringkøbing, Ribe og Sønderjylland har ikke indgået en sådan aftale med de øvrige sekretariater. Gebyrerne er ikke blevet pristalsreguleret siden 1992.

Da amternes egne institutioner ifølge loven er fritaget fra gebyr, er hovedindtægtskilden for komitéerne gebyrer fra private firmaer og universitetsforskere. Disse udgør cirka 1/3 af komitéernes sager, og indtægterne herfra udgør eksempelvis cirka 1/3 af budgettet for komitéen i Københavns og Frederiksberg kommuner. Ingen af de øvrige komitéer har et selvstændigt budget, men skønsmæssigt vil det nok være sådan, at gebyret dækker omkring 20-25 procent af omkostningerne for komitéen.

Ved lægemiddelforsøg betales både gebyr for godkendelse til Lægemiddelstyrelsen og til det videnskabetiske komitésystem.

Lægemiddelstyrelsen oplyser at afgiften er på kroner 6.315 (april 2002) til styrelsen for behandling af kliniske forsøg med lægemidler.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har diskuteret om gebyrer for behandling af forskningsprojekter i komitésystemet helt bør afskaffes. Udvalget har endvidere overvejet om der burde være differentierede gebyrer for eksempel for offentlige institutioner og private virksomheder.

Udvalget finder at der principielt ikke bør betales gebyrer i forbindelse med godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter. Udvalget erkender imidlertid at en gebyrordning kan være en økonomisk nødvendighed.

Udvalget anbefaler dog at studerende, i det omfang disse kan være projektansvarlige fritages for gebyrer da gebyret normalt vil være en betydelig økonomisk belastning for den studerende.

Udvalget peger på at det kunne være hensigtsmæssigt at overveje en differentiering baseret på de enkelte forskningsprojekters belastning af komitésystemet. Udvalget finder imidlertid at det er vanskeligt at pege på egnede kriterier for en sådan belastningsvurdering.

I det omfang man fastholder en gebyrordning, er udvalget af den opfattelse at gebyret ikke må have en størrelse, der hæmmer forskningen.

Komitésystemets opgaver

Komitéerne varetager ifølge komitéloven flere forskellige funktioner. Komitéerne skal således ifølge § 1, stk. 2, foretage en videnskabetisk vurdering af forskningsprojektet. Dette omfatter blandt andet en vurdering af risikoen for de personer der deltager i forsøget, samt en vurdering af den information, forsøgspersonerne modtager. Da komitéernes vurdering baseres på oplysningerne i forsøgsprotokollen, er indholdet af denne helt central for komitéernes virke.

Ud fra almindelige retssikkerhedsbetragtninger anbefaler udvalget at man i forbindelse med en revision af komitéloven ser nøjere på lovens struktur. Det vil således være hensigtsmæssigt, at det tydeliggøres i loven hvilke krav, der stilles til henholdsvis:

- komitéernes vurdering, jævnfør ovenfor,
- til forsøgsprotokollen, og
- til information og samtykke af forsøgspersonerne.

I den forbindelse skal udvalget endvidere henlede opmærksomheden på behovet for at præcisere de særlige krav til risikovurdering som gælder i forbindelse med forskning på svage og udsatte grupper (børn, demente, gravide og ammende, med videre)

Udvalget har drøftet om komitésystemet ud over at vurdere konkrete forskningsprojekter også bør foretage mere almene etiske vurderinger af forskning på bestemte områder, for eksempel forskning på embryonale stamceller eller xenotransplantation.

Det er udvalgets vurdering at sådanne almene etiske vurderinger principielt er et politisk anliggende for Folketinget, og at det videnskabetiske komitésystem for eksempel sammen med Det Ethiske Råd bør bistå med at definere sådanne problemstillinger, der skal forelægges Folketinget.

Når sådanne afklaringer foreligger fra Folketingets side, kan der eks. fra Den Centrale Videnskabetiske Komité udmeldes bindende retningslinjer for den konkrete sagsvurdering af forskningsprojekter.

De forskellige instansers kompetencer bør tydeliggøres i forbindelse med en lovrevision.

Registerforskning og biobanker

Ifølge komitélovens § 6, stk. 3, skal spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter kun anmeldes til en regional komité såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Det fremgår endvidere af § 6, stk. 1, nr. 3, at biomedicinske forskningsprojekter der indebærer forsøg på væv, celler og arvebestanddele skal anmeldes til komitésystemet.

I det omfang biologisk materiale som væv med videre opbevares i en struktureret form (register), kan man tale om en biobank. I en redegørelse om biobanker fra en af indenrigs- og sundhedsministeren nedsat arbejdsgruppe defineres en biobank således som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale der er tilgængeligt efter bestemte kriterier og hvor oplysninger der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har generelt drøftet, om der bør ændres på reglerne vedrørende anmeldelse af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter. I den sammenhæng har udvalget inddraget de overvejelser og anbefalinger som fremgår af et notat, som er udarbejdet af sekretariatet for biobankarbejdsgruppen.

Indledningsvis anbefaler udvalget at der stilles krav om at forsøgspersoner giver informeret samtykke hvis deres væv (menneskeligt biologisk materiale) direkte udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Dette begrundes i hensynet til den enkeltes autonomi.

Særligt i situationer hvor væv, der er udtaget i forbindelse med undersøgelse og behandling af patienter, opbevares i en biobank i den kliniske sektor (klinisk biobank), anbefaler biobankarbejdsgruppen at dette kan overføres til brug for et af komitésystemet godkendt biomedicinsk forskningsprojekt medmindre patienten eksplicit har tilkendegivet at det biologiske materiale kun må anvendes til behandlingsrelaterede formål. Biobankarbejdsgruppen foreslår at der til dette formål oprettes et særligt register - Vævsanvendelsesregisteret - hvor sådanne tilkendegivelser kan registreres. Udvalget mener at der til patienter skal udleveres en generel patientinformation om at der ved indgreb kan udtages vævsprøver, som opbevares, og som senere kan anvendes til forskning. Patienterne skal informeres om at de kan sige fra over for dette, jævnfør Vejledning om biomedicinske forsøg side 17.

Udvalget anbefaler i øvrigt at alle projekter hvori væv fra biobanker indgår skal anmeldes til komitésystemet jævnfør komitélovens § 6, stk. 3, jævnfør dog udvalgets anbefaling vedrørende forskning på personhenførbart og ikke-personhenførbart biologisk materiale under næste afsnit. Dette følger allerede af komitélovens § 6, stk. 1, nr. 3. Udvalget henviser endvidere til at forskning på menneskeligt væv kan indebære en risiko for den enkeltes integritet og rejser særlige spørgsmål i forhold til forsøgspersonens ret til viden henholdsvis ret til ikke-viden.

Udvalget anbefaler endvidere at der i forbindelse med disse projekter indhentes informeret samtykke hvis projektet indebærer en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde er en belastning for den person vævet stammer fra, jævnfør biobankarbejdsgruppens udkast til komitélovens § 8, stk. 3.

For så vidt angår spørgsmålet om hvorvidt der er behov for at fastholde bestemmelsen i § 6, stk. 3, i forhold til registerforskningsprojekter, hvori der ikke indgår væv samt spørgeskemaundersøgelser, anbefales det i

biobankarbejdsgruppens rapport at disse projekter ikke skal anmeldes til komitésystemet. Dele af udvalget er enig i denne anbefaling og mener således ikke at der i forbindelse med disse projekter er behov for en komitévurdering. Dette begrundes med at der ikke er tale om en sådan belastning for forsøgspersonerne at en videnskabetisk vurdering er nødvendig. Andre dele af udvalget mener at den nuværende bestemmelse i § 6, stk. 3, bør bevares. Disse projekter skal således fortsat anmeldes såfremt de indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning og endvidere indebærer en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde kan være til en belastning for forsøgspersonen. Dette begrundes med at der i forbindelse med disse projekter kan være en lige så stor risiko for ingreb i forsøgspersonernes integritet som ved andre projekter. Herved sikres at også den kvalitative forskning (for eksempel dele af den psykiatriske, den psykologiske og den sygeplejefaglige forskning) underkastes en videnskabetisk bedømmelse.

Udvalget skal endvidere pege på de problemer der relaterer sig til eksport af menneskeligt biologisk materiale i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter. Komitésystemet har i en årrække fulgt den praksis at der ved eksport af menneskeligt biologisk materiale skal være fuld anonymitet. Dette indebærer at koblingen til et CPR-nummer alene må foregå hos den danske forsker i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

Der er endvidere krav om at det biologiske materiale returneres til Danmark efter brug eller destrueres. Denne praksis er nærmere beskrevet i CVK's retningslinjer for forskere og de videnskabetiske komitéer hvoraf det fremgår, at følgende betingelser skal være opfyldt før en videnskabetisk komité bør godkende et projekt der medfører udførsel af biologisk materiale til udlandet:

- Donor skal være oplyst om at materialet kan blive sendt til udlandet.
- Materialet udføres anonymt eller i anonymiseret form.
- Materialet skal anvendes til et konkret formål.

Udvalget støtter denne praksis og anbefaler at man i forbindelse med en revision af komitéloven overvejer om disse retningslinjer skal indarbejdes i de administrative retsfor skrifter. Udvalget anbefaler at man ved revision af komitéloven overvejer i hvilket omfang denne praksis kan lovfæstes. I den forbindelse bør persondataloven og EU's persondatabeskyttelsesdirektiv inddrages.

Forskning på væv og celler, herunder stamceller

Ovenfor anbefaler udvalget at alle registerforskningsprojekter som omfatter

væv anmeldes til komitésystemet. Udvalget har i forlængelse heraf overvejet om der gør sig særlige forhold gældende i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter på for eksempel opdyrkede cellelinjer.

Dette spørgsmål er opstået i forbindelse med diskussionen om forskning på importerede, opdyrkede, embryonale stamcellelinjer. Udvalget finder imidlertid at dette spørgsmål mest hensigtsmæssigt diskuteres i en bredere sammenhæng.

Udvalgets overvejelser

Det er overfor udvalget oplyst at man i komitésystemet har haft den praksis at forskningsprojekter på opdyrkede cellelinjer ikke skal anmeldes til komitésystemet idet det forudsættes at der er tale om projekter på ikke-personhenførbare cellelinjer.

For så vidt angår forskning på stamceller finder udvalget ikke at de i komitéammenhæng bør behandles anderledes end andre celler. Udvalget skal samtidig henvise spørgsmålet om det ud fra en almen etisk betragtning er forsvarligt at forske i stamceller til andet regi, jævnfør oven for side 22.

Udvalget anbefaler at alle forskningsprojekter på personhenførbare celler skal anmeldes til komitésystemet mens forskning på ikke-personhenførbart materiale skal betragtes som registerforskning, der ikke udgør en risiko og belastning, og således ikke skal anmeldes til komitésystemet. Der er således ikke noget beskyttelseshensyn til forsøgspersonerne.

Udvalget anbefaler på baggrund af ovenstående at det præciseres i komitéloven hvilke celleprojekter der skal anmeldes og hvilke der ikke kan siges at være omfattet af loven idet de ikke er personhenførbare og der derfor ikke foreligger beskyttelseshensyn i forhold til forsøgspersoner, jævnfør komitélovens § 1, stk. 2.

Mulighed for at lempe på informationskravene til forsøgspersoner

Udvalget mener, at de nuværende kriterier for hvad der skal anmeldes til komitésystemet skal opretholdes med de ændringsforslag der følger af de to forudgående afsnit.

I komitéloven skelnes der ikke mellem projekter på baggrund af en vurdering af belastningsgraden. Udgangspunktet er at alle biomedicinske forskningsprojekter hvori der indgår forsøg på mennesker skal opfylde samme krav og anmeldes til komitésystemet.

Komitésystemet har rejst spørgsmålet om hvorvidt det vil være muligt at indføre en bagatelgrænse for komitésystemets behandling af biomedicinske forskningsprojekter således at nogle af lovens krav kunne lempes for sådanne projekter.

Udvalgets overvejelser

Dele af udvalget finder at komitéerne bør have hjemmel til at modificere kravene til information ud fra en vurdering af hvad der er relevant for forsøgspersonen set i forhold til projektets indgribende karakter.

Andre medlemmer af udvalget mener at de gældende regler om information til forsøgspersoner skal opretholdes. Det giver en større sikkerhed for at alle forsøgspersoner får den nødvendige information i alle projekter.

Samtykkeregler for forsøg med 15-17 årige

Ifølge komitélovens § 8, stk. 1, nr. 3, er det forældremyndighedsindehaveren som har kompetence til at give informeret samtykke i forbindelse med forsøg på mindreårige. På dette punkt adskiller komitéloven sig fra Patientretsstillingslovens § 8, hvorefter en mindreårig, der er fyldt 15 år i behandlingsmæssig sammenhæng selv kan give et informeret samtykke idet dog forældremyndighedens indehaver skal have den samme information som den mindreårige og inddrages i dennes stillingtagen.

Komitésystemet har udtrykt ønske om at der gives en dispensationsmulighed ved ikke-interventions forsøg således at de 15-17 årige selv kan give samtykke til deltagelse i sådanne forsøg. Baggrunden herfor er at de nuværende samtykkeregler kan virke hæmmende på deltagelse i visse ikke-interventions forsøg (for eksempel spørgeskemaundersøgelser om de unges seksualvaner).

Udvalgets overvejelser

Udvalget har diskuteret en eventuel dispensationsmulighed fra lovens samtykkekrav for 15-17-årige ved ikke-interventions forsøg. På basis heraf anbefaler udvalget at der i ganske særlige tilfælde skal være mulighed for at fravige kravet om samtykke fra forældrene for de 15-17-årige. Feltet herfor bør være bredere end ikke-interventions indgreb for at sikre muligheden for at tage mindre indgreb som podning, udtagning af blodprøver og lignende uden forældrenes samtykke.

Udvalget finder at komitésystemet i ganske særlige tilfælde hvor forskningsprojektet ikke skønnes at kunne frembyde risici og belastning for de 15-17 årige, kan godkende at forældremyndighedens indehaver ikke tillige skal

have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Forskning på afdøde

Forskning på afdøde er i dag både reguleret i komitéloven, § 6, stk. 1, nr. 4, og § 8, stk. 1, nr. 3, og i visse relationer af transplantationsloven §§ 12 og 16-17 (Lov nr. 402 af 13. juni 1990 med senere ændringer om ligsyn, obduktion og transplantation med videre).

Ifølge komitélovens regler kan der udføres forskning på afdøde med et stedfortrædende samtykke fra de nærmeste pårørende. Dette samtykke skal opfylde komitélovens almindelige samtykkekrav. I bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, om et videnskabetisk komitésystem (FT, tillæg A, p.1119 ff.), er begreberne ligsyn og obduktion i transplantationslovens betydning beskrevet i forhold til komitélovens gyldighedsområde.

Her fremgår det, at „udgangspunktet må være, at medico-legalt ligsyn og udtagelse af organer i transplantationsøjemed, falder uden for lovforslagets gyldighedsområde på grund af formålet med disse procedurer. For så vidt angår obduktioner må langt hovedparten af disse ligeledes undtages lovforslagets bestemmelser, fordi de udføres som led i en sædvanlig vurdering af et sygdoms-/behandlingsforløb eller i uddannelsesmæssigt øjemed. Kun de obduktioner, hvor der er et generelt videnserhvervende element, der ikke er et led i uddannelsesforløbet, vil med andre ord kunne være omfattet af anmeldelsespligten og de virkninger, der følger deraf.“

Ifølge transplantationslovens § 12 kan der udføres obduktion på en afdød med et stiltiende samtykke fra de nærmeste pårørende. Da obduktionsbegrebet også omfatter forskning, kan der således i medfør af denne lov udføres forskning på afdøde med et stiltiende samtykke. Dette samtykke lever ikke op til komitélovens krav.

Ifølge transplantationslovens § 16, stk. 1, kræves afdødes forudgående, skriftlige samtykke hvis der i videnskabeligt øjemed ønskes foretaget et indgreb på den afdøde som ikke har relation til obduktion eller som ikke er et mindre indgreb (udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og lignende indgreb). Dette samtykkekrav afviger også fra komitélovens regler som åbner mulighed for stedfortrædende samtykke.

Endelig følger det af transplantationslovens § 16, stk. 2, at der kan foretages mindre indgreb på en afdød uden et samtykke. Her stiller komitéloven krav om stedfortrædende samtykke.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har diskuteret hvorledes disse to regelsæt kan forenkles og koordineres. Udvalget bemærker at hovedparten af anbefalingerne vedrører transplantationsloven og derfor retter sig til Justitsministeriet hvorunder denne lov hører.

Udvalget har opdelt diskussionen af forskning på afdøde i 4 grupper: mindre indgreb, forsøg i forbindelse med obduktion, forsøg uden forbindelse til obduktion og testamentering af legeme til videnskaben.

For så vidt angår mindre indgreb på afdøde (udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og lignende indgreb) fandt en del af udvalget at der i denne situation burde gives mulighed for indgreb via et stedfortrædende samtykke svarende til komitélovens regler. En anden del af udvalget fandt at samtykke ikke var hensigtsmæssig ved sådanne mindre indgreb da det kan være belastende for de pårørende.

For så vidt angår forsøg i forbindelse med obduktion konstaterer udvalget, at lægevidenskabelig obduktion kan finde sted, hvor *„afdødes nærmeste, hvis opholdssted kendes, underrettes om den påtænkte obduktion med anmodning om at give tilladelse hertil. Obduktion må herefter foretages, såfremt afdødes nærmeste giver samtykke til indgrebet. Ønsker afdødes nærmeste ikke at tage stilling til det påtænkte indgreb, skal der oplyses om adgangen til at modsætte sig obduktion inden for 6 timer efter underretningen som nævnt i pkt. 1. Obduktion må tidligst foretages 6 timer efter denne underretning, medmindre afdødes nærmeste forinden har givet samtykke til obduktion.“*, jævnfør transplantationslovens § 12, stk. 3.

Udvalget anbefaler at komitélovens regler anvendes i forbindelse med forskning i tilknytning til obduktion, da dette bedst sikrer gennemsigtighed for de pårørende og dermed tillid til forskningen.

For så vidt angår forsøg på afdøde, der ikke har forbindelse til obduktion og hvor den afdøde i medfør af transplantationslovens § 16, stk. 1, skal have givet et forudgående og skriftligt samtykke for at disse indgreb kan finde sted, anbefaler udvalget at transplantationsloven og komitéloven forenkles således at sådanne indgreb kan ske ved et skriftligt, stedfortrædende samtykke svarende til komitélovens regler.

Endelig har udvalget overvejet spørgsmålet om overdragelse af et afdødt legeme til videnskaben, og udvalget finder at man i denne særlige situation bør følge transplantationslovens § 16, stk. 1, således at afdøde selv skal have

taget stilling til dette i levende live.

Psykiatriske patienters deltagelse i biomedicinske forsøg

Ifølge psykiatrilovens § 23 kan patienter som tvangsbehandles ikke deltage i videnskabelige forsøg, jævnfør også bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000, § 20, stk. 2.

Tilsynet i henhold til Grundlovens § 71 har i juni 2000 henvendt sig til den daværende IT- og forskningsminister med anmodning om at man ved revision af komitéloven diskuterer behovet for en særlig rådgiver for psykiatriske patienter, der skal udtrappes af et videnskabeligt biomedicinsk forsøg ved overgang fra frivillig behandling til tvangsbehandling.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har på baggrund af denne henvendelse diskuteret behovet for en sådan særlig rådgiver. Det er udvalgets opfattelse at den behandlende læge har ansvaret for at sikre en forsvarlig udtrapning af forsøgspatienter som omfattes af tvangsbehandling. Udvalget henviser således spørgsmålet om en særlig patientrådgiver for de psykiatriske patienter til det psykiatriske system idet dette spørgsmål ikke vedrører komitésystemets område.

Udvalget finder i øvrigt, at tvangsbehandling og deltagelse i biomedicinske forsøg ikke bør kombineres. Udvalget mener således ikke at det bør være muligt for tvangsbehandlede patienter at indgå i et forskningsprojekt selv om der er givet forhåndstilkendegivelse om at det kan finde sted, idet patienten kan have svært ved at overskue situationen når forhåndstilkendegivelse skal gives, og da man endvidere ikke kan være sikker på at patienten fortsat er indforstået med forsøgsdeltagelsen på det tidspunkt hvor tvangsbehandling finder sted.

Regler om information om økonomisk støtte til projekter

Ved 1996-revisionen af komitéloven blev der i § 8, stk. 1, nr. 5, indsat en bestemmelse om at informationsmaterialet til forsøgspersonerne skulle indeholde oplysninger om økonomisk støtte til projektet fra private virksomheder, fonde og så videre. Komitésystemet har nu høstet nogle praktiske erfaringer med denne bestemmelse.

Den Centrale Videnskabetiske Komité har i en henvendelse foreslået at informationsbestemmelsen indskrænkes til kun at gælde private virksomheder.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) har blandt andet fremhævet at der er behov for en nærmere præcisering på dette område så forsøgspersonerne

sikres en hensigtsmæssig information og dermed den fornødne åbenhed uden at informationen antager et uoverskueligt omfang. LIF påpeger blandt andet at det vigtigste for patienten er at få oplyst om et givent projekt er økonomisk støttet og i givet fald af hvem.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har diskuteret hvilke opgaver komitésystemet skal påtage sig når de økonomiske oplysninger skal gennemgås. Udvalget påpeger at en egentlig godkendelse af økonomiske oplysninger i et forskningsprojekt vil være en uoverskuelig opgave for komitéen, men at denne opgave eventuelt kan ligge i sygehusadministrationen, hos amterne, Hovedstadens Sygehusfællesskab, universiteterne eller hos andre relevante institutioner.

Komitéens opgave er efter udvalgets opfattelse at vurdere formålet med projektet, herunder om forskerens formål er at udvikle ny, værdifuld viden. Det er væsentligt at komitéerne får tilstrækkelige oplysninger til at kunne vurdere dette formål.

Dette indbefatter efter udvalgets opfattelse blandt andet at:

- Komitéen bør have mulighed for at vurdere i hvilket omfang den økonomiske støtte anvendes til aflønning af forskeren, hjælpepersonale, betaling for laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser. I det omfang forskeren modtager et personligt honorar anbefaler udvalget at der udarbejdes standarder for honoreringen. Udvalget opfordrer i den forbindelse Lægemiddelindustriforeningen i samarbejde med DADL og Amtsrådsforeningen til at tage initiativ til at udarbejde sådanne standarder.
- Komitéen bør vurdere om den enkelte forsker har sådanne personlige interesser i projektet (for eksempel afprøvning af egne produkter) at det skaber tvivl om hvorvidt det kan påvirke resultatet af forskningsprojektet.

Udvalget har ligeledes drøftet kravene til den økonomiske information til forsøgspersoner.

Udvalget anbefaler at forsøgspersonerne får de oplysninger om projektets økonomi som sætter dem i stand til at tage stilling til om de ønsker at deltage i projektet. Det bør i denne forbindelse overvejes hvorledes de økonomiske oplysninger mest hensigtsmæssigt præsenteres for forsøgspersonen.

Udvalget foreslår at patientinformationen om økonomiske oplysninger opdeles i to dele. Første del består af et afsnit som indarbejdes i den almindelig

information til forsøgspersonen. Heraf skal det fremgå hvem der har initieret projektet, hvem der har støttet det, såvel kommercielle og ikke-kommercielle sponsorer, og om forskeren i øvrigt har en økonomiske tilknytning til de private virksomheder, fonde med videre, som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Anden del kan formuleres i et bilag og skal bestå af uddybende oplysninger, som skal gives i henhold til de nuværende regler, jævnfør bekendtgørelsens § 8. Det kan overvejes, om dette bilag skal udleveres automatisk.

Opdelingen anbefales udfra hensynet til at sikre overskuelighed og åbenhed for forsøgspersonen. De forsøgspersoner der ønsker uddybende oplysninger, kan indhente disse informationer i den anden del.

I forbindelse med drøftelserne om hvorledes den enkelte forskers personlige interesser i projektet bliver oplyst, har udvalget som inspiration set dels på Lægemiddelindustriforeningens (LIF) information til læger, der udfører kliniske lægemiddelafprøvninger af marts 2000 og dels på udkast (9/17/99) til politik for „Conflict of Interest“ fra The International Gynecologic Cancer Society.

Udvalget anbefaler på den baggrund med henvisning til LIFs anbefalinger fra marts 2000 at den oplysning som forskeren i medfør af bekendtgørelsens § 8, stk. 1, nr. 5, skal give om økonomisk tilknytning til de private virksomheder, fonde med videre, som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, fremover får en udformning så den for eksempel indeholder oplysninger om:

- betalinger i relation til resultatet af afprøvningen (for eksempel betaling, som er større ved at inddrage flere forsøgspersoner),
- betalinger i form af aktier hos sponsor,
- betalinger knyttet til salg, såsom royalty,
- betalinger i form af en medinteresse i det afprøvede produkt, for eksempel varemærket, i patentet, eller i eventuelt licensaftaler herom,
- betalinger af anden art, eks. til forskerens institution som støtte til andre aktiviteter,
- betalinger til forskeren i forbindelse med konsulentarbejde for sponsoren inden for de seneste fem år og hvor konsulentonoraret overstiger et vist beløb per år, som eksempelvis kunne være i størrelsesordenen 50.-100.000 kroner.
- hvorvidt forskeren har væsentlig økonomisk interesse/væsentlig indflydelse i sponsorens virksomhed, jævnfør selskabslovgivningen.

Med den type oplysninger vil komitésystemet kunne tage stilling til om en mulig konkret interessekonflikt i det anmeldte projekt udfra en videnskabetisk

vurdering skal betyde at projektet ikke kan godkendes.

Udvalget anbefaler endvidere at der i det omfang der sker væsentlige ændringer i projektets økonomiske forudsætninger sker en ajourføring af patientinformationen. Dette svarer den almindelige forpligtelse til ajourføring i medfør af bekendtgørelsens § 11.

Kontrol med igangværende, godkendte forskningsprojekter

I medfør af komitélovens § 9, stk. 1, påser komitéen at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jævnfør § 7. Kontrol efter § 9, stk. 2, er ikke obligatorisk, men en ordning som de regionale komitéer har mulighed for at igangsætte.

Komitésystemet er i færd med at opbygge et kontrolsystem bestående af en database (for lægemiddelafprøvninger er dette et krav i EU-direktiv om GCP) samt oprettelse af et inspektorkorps bestående af såvel fagkyndige som læge personer der skal føre kontrol med projekterne. Inspektorkorpset har endnu ikke begyndt sit arbejde og der er således ikke indhentet nogle erfaringer med kontrolarbejdet.

Den Centrale Videnskabetiske Komité har givet udtryk for et ønske om en tydeligere lovhjemmel for komitéerne til på lige fod med for eksempel Sundhedsstyrelsen at have adgang til forskningsstedet, at se i journaler, relevante papirer, og så videre.

Det fremgår af LBK nr. 656 af 28. juli 1995 om lægemidler, § 24, stk. 11:

„Stk. 11. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af lægemidler. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne, sygehusene, praksis og lignende. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Sundhedsstyrelsen har adgang til indsigt i patientjournaler og lignende, såfremt patienten eller forsøgspersonen i forbindelse med deltagelsen i forsøget skriftligt er informeret om Sundhedsstyrelsens journaladgang.“

Udvalgets overvejelser

Udvalget har drøftet hvorvidt repræsentanter fra komitésystemet skal have retlig adgang til lokaler med videre svarende Lægemiddelstyrelsens muligheder. Udvalget har endvidere drøftet om der er behov for en hjemmel til at få adgang til patientjournaler.

Der er i udvalget enighed om at anbefale at der bør etableres hjemmel i komitéloven således at repræsentanter fra komitésystemet har ret til at få adgang til virksomhederne, sygehusene, praksis og lignende, patientjournaler, relevante papirer og lignende parallelt til Lægemiddeloven § 24, stk. 11. Det bør undersøges om der kræves dommerkendelse ved inspektion i private hjem.

Hjemmelen bør også - i særlige tilfælde - dække patientjournaler hvor der ikke foreligger informeret samtykke. Dette kan være aktuelt i forbindelse med kontrol af ikke-godkendte forsøg. Det vil sige forsøg som i strid med reglerne ikke er blevet anmeldt i komitésystemet, og hvor der derfor ikke er indhentet et informeret samtykke hos forsøgspersonen til at journaler med videre kan udleveres i forbindelse med kontrol.

Sanktionsmuligheder

I følge komitélovens § 17, stk. 1, kan den der iværksætter et projekt i strid med §§ 6 og 7, straffes med bøde eller hæfte.

Vurderingstemaet efter § 17, jævnfør § 7, stk. 2, er alene en objektiv vurdering af om forsøget er udført i overensstemmelse med den givne tilladelse. Det strafbare er iværksættelsen af forsøg uden den nødvendige tilladelse

Den Centrale Videnskabetiske Komité har oplyst at der siden komitélovens ikrafttræden har været anmeldt tre projekter efter § 17, men disse har ikke givet anledning til, at der er blevet rejst tiltale.

Komitélovens strafhjemmel kan kun anvendes hvis anklagemyndigheden vurderer at der er grundlag for at rejse tiltale. CVK har derfor rejst spørgsmålet om muligheder for at komitéerne selv kan iværksætte sanktioner overfor forskere der handler i strid med komitéloven. Sådanne sanktioner kunne for eksempel være at give påtale til forskere.

Udvalgets overvejelser

Udvalget har drøftet behovet for at give komitéerne selvstændige sanktionsmuligheder.

Udvalget er enig om at der bør sættes ind over for forskere der igangsætter biomedicinske forskningsprojekter uden godkendelse fra en videnskabetisk komité eller som ikke følger godkendelsen. Komitéernes muligheder på dette område må imidlertid ses i sammenhæng med almindelige overvejelser om retssikkerhed og relevant lovgivning, herunder persondataloven.

Udvalget peger i den forbindelse på, at det bør undersøges nærmere, hvilke muligheder der vil være for at indføje en hjemmel i komitéloven, således komitéerne eksempelvis får ret til at:

- orientere forskerens arbejdsgiver,
- give påtale til den projektansvarlige,
- offentliggøre navne på de involverede forskere på CVK's hjemmeside,
- orientere den videnskabelige verden.

Endvidere kan det overvejes at give forsøgspersoner som har deltaget i et ikke godkendt forsøg eller i forsøg hvor der ikke er indhentet informeret samtykke i overensstemmelse med godkendelsen, ret til en nærmere fikseret godtgørelse.

Den nyere internationale regulering af biomedicinsk forskning

Europarådets Bioetikkonvention og tillægsprotokol om forskning.

Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab fastsætter nogle grundlæggende rettigheder på sundhedsområdet. Disse hovedprincipper har karakter af nogle minimumsstandarder som hvert land skal opfylde, samtidig med at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet end konventionen foreskriver.

Udvalgets overvejelser

Udvalget finder at konventionen for størstedelen allerede er indarbejdet i bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke. Udvalget påpeger dog at bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke i § 14, stk. 3, åbner mulighed for forsøg på raske børn uden at der er en direkte gevinst for forsøgspersonerne eller den alders- eller patientgruppe, som personen tilhører. Udvalget finder at dette bør ændres i de danske regler, ligesom det bør fremgå at der alene må være tale om en minimal gene for forsøgspersonen.

Europarådets udkast til tillægsprotokol om biomedicinsk forskning er fortsat på revisionsstadiet. Da der ikke er tale om en endelig tekst har udvalget besluttet alene at komme med nogle få bemærkninger til tillægsprotokollen fremfor egentlige anbefalinger.

I protokollen er der flere bestemmelser, jævnfør artiklerne 5-8, 23, 29 og 30, som berører spørgsmålet om risikovurdering. Udvalget finder det hensigtsmæssigt at man i forbindelse med en revision af komitéloven og bestemmelsen i § 8, stk. 1, nr. 1, om risikovurdering, ser på tillægsprotokollens forslag om krav til øget risikovurdering for udsatte grupper, for eksempel for gravide og ammende, jævnfør artikel 23. I risikovurderingen kan for eksempel indgå overvejelser om at forskning kun kan forsvares hvis der er mulighed for at der kan skabes en videnskabelig forståelse som kan forbedre sundheden for mennesket, jævnfør artikel 5.

Endvidere foreslår udvalget at der ses på tillægsprotokollens krav om begrundelse for såvel tilladelser som afslag. Sidstnævnte er en stramning i forhold til den danske forvaltningslov ifølge hvilken kun afslag skal ledsages af en begrundelse. Fordelen ved at også en tilladelse ledsages af en begrundelse er at der bliver åbenhed om hvilke kriterier der lægges til grund når der gives tilladelse. På den anden side skal man overveje risikoen for at en sådan begrundelse blot gentager lovens krav.

Endelig peger udvalget på at tillægsprotokollens artikel 25 om offentliggørelse af forskningsresultater både for forsøgspersoner, komitéen og offentligheden er uklar for så vidt angår spørgsmålet om forsøgspersoners adgang til projektets data.

Udvalget foreslår at det for så vidt angår artikel 25 afklares om der er en konflikt med bestemmelserne i persondata-, forvaltnings- og offentlighedsloven hvorefter der ikke er ret til aktindsigt i materiale tilvejebragt i forbindelse med videnskabelige undersøgelser, ligesom eksempelvis forretningshemmeligheder kan undtages både fra offentlighedens og fra parternes indsigt.

Helsinki-erklæringens ændringer oktober 2000

Helsinki-erklæringen har i dag ingen direkte retlig betydning for behandlingen af biomedicinske forsøg som involverer mennesker som forsøgspersoner i Danmark. Helsinki-erklæringen er således ikke et juridisk bindende dokument, men har professionsetisk betydning.

Udvalgets overvejelser

Anvendelse af placebo (artikel 29)

Ifølge artikel 29 skal en ny metode testes i forhold til de bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metoder. Det vil sige at forsøgspersonen enten skal tilbydes den bedste, gængse behandling eller

forsøgsbehandlingen. Dette udelukker dog ikke anvendelse af placebo eller at der ikke behandles såfremt der ikke eksisterer nogen dokumenteret metode. Ved placebo forstås en uvirksom behandling.

I situationer hvor der ikke er en effektiv behandling vil det således være acceptabelt at anvende placebo i forbindelse med forsøg således at nogle forsøgspersoner får en uvirksom behandling.

Udvalget finder at anvendelse af placebo i forbindelse med biomedicinske forsøg kan være acceptabel. Udvalget anbefaler at det sikres at projektlederen i protokollen argumenterer for anvendelse af placebo og for valg af kontrolgruppe.

Udvalget peger i den sammenhæng på vigtigheden af at der er ensartethed i komitéernes bedømmelser og at CVK kommer med retningslinjer for anvendelsen af placebo ved kliniske kontrollerede forsøg. Disse retningslinjer bør afspejle den internationale udvikling, herunder Helsinkideklarationens artikel 29.

Forskning i akutte situationer (artikel 26)

I følge denne bestemmelse åbnes der mulighed for at der i særlige, akutte situationer kan udføres forsøg på forsøgspersoner som ikke selv er i stand til at give et samtykke og hvor det heller ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra de nærmeste pårørende. Det er en betingelse, at den fysisk/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektets forsøgsgruppe.

Udvalget har drøftet om der skal indføres en særlig hjemmel i komitéloven som giver adgang til at gennemføre forskning i sådanne akutte situationer (eksempelvis på bevidstløse) hvor hverken samtykke eller stedfortrædende samtykke kan indhentes, jævnfør lovens § 8, stk. 1, nr. 3, og bekendtgørelsens §§ 14, stk. 1, og 17, og ligeledes om der er behov for en hjemmel til at udføre forskning på ikke-bevidstløse, men omtågede/bevidsthedsslørede patienter.

For så vidt angår omtågede/bevidsthedsslørede patienter er det overfor udvalget oplyst at praksis i nogle komitéer har været at godkende projekter med denne type forsøgspersoner når der indhentes et stedfortrædende samtykke.

Udvalget skal indledningsvis henlede opmærksomheden på at der på dette

område er uoverensstemmelse mellem Helsinkideklarationens bestemmelser og GCP-direktivet, der for lægemiddelafrøvnings stiller krav om samtykke eller stedfortrædende samtykke i disse situationer. Udvalgets anbefalinger vedrører således alene den forskning som ikke er omfattet af GCP-direktivet. Udvalget anbefaler at der i komitéloven indsættes hjemmel til under visse specifikke betingelser, jævnfør deklarationens artikel 26, at udføre forskning i akutte situationer på for eksempel bevidstløse uden et stedfortrædende samtykke. Ifølge artikel 26 skal begrundelsen for at gennemføre forsøget uden et informeret eller stedfortrædende samtykke fremgå af protokollen med henblik på en videnskabetisk godkendelse. Det forudsættes at der efterfølgende indhentes samtykke eller stedfortrædende samtykke til fortsat forsøgsdeltagelse.

For så vidt angår de omtågede/bevidsthedsslørede patienter er der forskellige holdninger i udvalget. Flere udvalgsmedlemmer har påpeget at der er behov for denne type forskning i ganske særlige situationer. Udvalget opfordrer til, at det i forbindelse med revision af komitéloven overvejes om der er behov for at indføje en klar hjemmel til at der kan udføres forskning på bevidsthedsslørede patienter med et stedfortrædende samtykke eller eventuelt helt uden et samtykke.

Publicering af forskningsresultater (artikel 27)

Det følger af deklarationens artikel 27, at forskere er forpligtet til at bevare en nøjagtig beskrivelse af resultaterne. Negative såvel som positive resultater skal offentliggøres eller på anden måde gøres tilgængelige for offentligheden.

Udvalget anbefaler at der for biomedicinske forskningsprojekter bør være en forpligtelse til offentliggørelse af såvel negative som positive forskningsresultater, samt at der i projektbeskrivelsen fastlægges en tidsramme, inden for hvilken offentliggørelsen skal ske.

Udvalget finder ikke at der bør stilles krav til formen for offentliggørelsen. Hvis offentliggørelse ikke kan ske i et indekseret tidsskrift, en database eller som short communication i et tidsskrift kan det ske via den database, som CVK er ved at oprette.

Herudover påpeger udvalget at oplysninger om forfatterskab og offentliggørelse sker i overensstemmelse med de almindelige regler inden for det aktuelle videnskabelige område.

Fortsat behandling af forsøgspersoner efter ophør af forskningsprojekt (artikel 30)

Artikel 30 bestemmer at alle patienter, som har deltaget i et forsøg, skal have

mulighed for at få adgang til den behandlingsmetode som forsøget har bevist er den bedste.

Udvalget er af den opfattelse, at artikel 30 i Helsinkideklarationen primært er udformet med henblik på afprøvning af lægemidler i 3. verdens lande og at bestemmelsens beskyttelsessigte derfor muligvis ikke retter sig mod en dansk sammenhæng. Udvalget påpeger dog at der også i Danmark kan opstå videnskabetiske problemstillinger i situationer, hvor det er tvivlsomt om forsøgspersonen vil kunne blive tilbudt forsøgsbehandlingen når denne efter forsøgsbehandlingen bliver tilgængelig. Udvalget påpeger at komitéerne i forbindelse med deres vurdering af projekterne bør være opmærksom på dette.

Det er overfor udvalget oplyst at komitéerne allerede i dag påser at forsøgspersonen informeres om hvilken behandling der vil blive tilbudt, dels hvis forsøgspersonen ikke ønsker at deltage i et forskningsprojekt, dels efter afslutningen af et forskningsprojekt.

Udvalget påpeger imidlertid vigtigheden af at oplyse forsøgspersonen om hvilken behandling der efterfølgende vil blive tilbudt og således inddrager problemstillingerne i artikel 30.

EU-direktivet om god klinisk praksis ved lægemiddelafrøvning

EU-direktivet om indbyrdes tilnærmelse af medlemstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet) skal implementeres i dansk ret inden den 1. maj 2003.

EU-direktivet omfatter alle lægemiddelafrøvnings uanset om lægemiddelindustrien er sponsor eller ej. Direktivet opstiller blandt andet en række krav til den videnskabetiske vurdering, herunder risikovurdering og til information og samtykke i forhold til forsøgspersonerne, som skal være opfyldt før forsøget påbegyndes. Direktivet opstiller endvidere krav til forsøgsprotokollens indhold. Disse krav er for størstedelens vedkommende i overensstemmelse med komitéloven og den bekendtgørelse og vejledning om biomedicinske forsøg som IT- og forskningsministeriet udsendte i november 2000.

Udvalget har diskuteret de afgrænsningsproblemer ved implementering af EU-direktivet i Danmark der opstår mellem komitéloven, lægemiddeloven og patientretsstillingsloven. Udvalgets anbefalinger retter sig alene mod komitéloven.

Direktivet berører komitéloven på en lang række punkter. Udvalget har i sine drøftelser og anbefalinger koncentreret sig om nogle udvalgte, centrale problemstillinger. Udvalgets anbefalinger skal således ikke ses som en udtømmende opstilling af de regelændringer der kan være behov for at foretage i forbindelse med implementeringen af direktivet.

Udvalgets overvejelser

Definitioner (artikel 2)

Udvalget finder at direktivets definitioner ikke nødvendigvis bør indføres i komitéloven, men eventuelt mere hensigtsmæssigt kan indføres i en bekendtgørelse eller en anden officiel retsforordning. Dog anbefaler udvalget at de definitioner der anvendes i komitéloven og de tilhørende retsforordninger skal revideres så de er i overensstemmelse med direktivets definitioner på de områder hvor der anvendes samme begreber, for eksempel risici.

Komitévurderingen (artikel 6)

Komitéerne skal ifølge artikel 6 foretage en vurdering af en række forskellige forhold som de ikke skal på se i dag. Disse krav er ganske omfattende og stiller komitésystemet over for en række store udfordringer.

Udvalget opfordrer i den forbindelse til at der indgås et samarbejde med Lægemiddelstyrelsen - for så vidt angår lægemiddelforsøg - ved vurderingen af investigatorbrochuren, faciliteternes kvalitet med videre da Lægemiddelstyrelsen i forvejen har erfaring med at foretage sådanne vurderinger.

Udvalget har endvidere drøftet spørgsmålet om hvilket sprog der skal anvendes i det materiale (forsøgsprotokol med videre) som skal indgå i komitéernes vurdering. For nærværende kræves det at sådant materiale foreligger på dansk. For så vidt angår kravet om at protokollen skal udfærdiges på dansk er udvalget enig om at dette er den absolutte hovedregel. Dele af udvalget finder dog at der i konkrete tilfælde kan indsendes en protokol på engelsk med et fyldigt dansk resumé, for eksempel hvis der er tale om projekter, hvori der kun indgår ganske få patienter. Andre dele af udvalget mener at der ikke kan dispenseres fra dette krav.

Udvalget henleder endvidere opmærksomheden på artikel 6, litra h, hvorefter komitéerne skal vurdere bestemmelser om erstatning og godtgørelse hvis en forsøgsperson lider skade.

Udvalget anbefaler at den der iværksætter et forsøg under strafansvar skal erklære overfor komitéen at den erstatningsordning som forsøgspersonerne er dækket af, som minimum er på linje med den danske patientforsikringsordning.

Forsøg på børn (artikel 4)

Direktivet fastsætter i artikel 4 særlige krav til forsøg der udføres med børn som forsøgspersoner.

Udvalget finder at direktivets krav til forsøg på børn allerede i vid udstrækning er indskrevet i komitéloven og i bekendtgørelse nr. 935, men påpeger at direktivets krav om information til børn af personale med pædagogisk indsigt samt kravene om ekspertvurdering af disse sager skal indarbejdes i komitéloven. Direktivet definerer ikke nærmere, hvad der forstås ved personale med pædagogisk indsigt, men det forventes at dette vil blive præciseret i de guidelines, der er under udarbejdelse.

Udvalget påpeger i den forbindelse at § 14, stk. 2-3, i bekendtgørelse 935 om information og samtykke åbner mulighed for forsøg på raske børn uden at der er en direkte gevinst for den aldersgruppe, som personen tilhører. Udvalget finder at dette bør ændres i de danske regler, ligesom det bør fremgå at der alene må være tale om en minimal gene for forsøgspersonen i de i § 14, stk. 2, omtalte situationer.

Forsøg på voksne inhabile (artikel 5)

Direktivets artikel 5 indeholder særlige krav til forsøg der udføres på voksne, inhabile forsøgspersoner.

Udvalget anbefaler at denne bestemmelse afklares i forhold til værgemålsloven.

Tidsfrister (artikel 6) og multicenterundersøgelser (artikel 7)

Med den nugældende komitélov har Danmark et tostrengt system for godkendelse af forsøg med lægemidler. Efter komitélovens § 7, stk. 3, afgiver den videnskabetiske komité senest 6 uger efter at komitéen har kunnet foretage bedømmelse indstilling til Lægemiddelstyrelsen der giver den endelige tilladelse til iværksættelse af projektet.

Efter EU-direktivet (præambel nr. 11 og artikel 9) er det fremover den videnskabetiske komité som afgiver den formelle tilladelse til iværksættelse af forsøg. Et projekt kan først iværksættes når der foreligger en skriftlig, positiv udtalelse fra den relevante videnskabetiske komité og når Lægemiddelstyrelsen ikke har gjort indsigelse mod projektet, jfr. direktivets

art 9, nr. 1.

Danmark vil dog fremover bibeholde sit tostrengede godkendelsessystem så projekterne bedømmes såvel af en videnskabetisk komité som af Lægemiddelstyrelsen. For de videnskabetiske komitéer strammes fristerne for sagsbehandling i direktivets art. 6, nr. 5 og artikel 9, stk. 4. Den videnskabetiske komité skal inden for 60 dage meddele ansøgeren svar på eventuel godkendelse. Denne frist kan afbrydes en gang såfremt den videnskabetiske komité fremsender anmodning om supplerende oplysninger.

Ved ændringer i forskningsprojektet indsendes en tillægsprotokol til den videnskabetiske komité, der har 35 dage til at afgive en udtalelse herom, jævnfør direktivets artikel 10.

Fristen på 60 dage kan forlænges til 90 dage for forsøg med lægemidler til genterapi eller somatisk celleterapi eller lægemidler der indeholder genmodificerede organismer. For denne gruppe af lægemidlers vedkommende kan fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage såfremt en gruppe eller et udvalg skal høres i overensstemmelse med et medlemslands lovgivning. For så vidt angår xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger.

Det må antages at fristen på 60 dage starter forfra i tilfælde, hvor den regionale komités afgørelse indbringes for den centrale komité efter komitélovens § 7, stk. 4, hvor der er uenighed i den regional komité og efter § 12 ved anke. Derimod kan det ikke antages at fristen afbrydes eller forlænges hvis en regional komité i medfør af komitélovens § 7, stk. 4, anmoder CVK om en principiel udtalelse i sagen.

Ved afslutning af et forskningsprojekt skal sponsor underrette den videnskabetiske komité herom. Såfremt forsøget afbrydes, er fristen 15 dage, og der skal afgives en præcis begrundelse for afbrydelsen, jævnfør direktivets artikel 10.

Udvalget finder at det for så vidt angår direktivets tidsfrister for behandling af projekter er vigtigt med en hurtig, konsistent og forudsigelig sagsbehandling. Udvalget har i øvrigt drøftet hvorvidt direktivets bestemmelser i øvrigt skal anvendes i forhold til andre forsøg end lægemiddelforsøg. Udvalget anbefaler at alle forsøg omfattes af de samme regler. Udvalget finder dog at indhentelse af ekspertudtalelser ved forsøg på børn og demente ved ikke-interventionsforsøg bør bero på en konkret afvejning.

Endelig har udvalget drøftet om multicenterprojekter (forsøg der omfatter flere

forskningssteder fra mere end én regional videnskabetisk komité) skal koncentreres i 1-2 komitéer for at sikre en hurtigere sagsbehandling.

I dag fastlægges proceduren for behandling af multicenterundersøgelser af CVK, jævnfør komitélovens § 6, stk. 4. CVK har i sine retningslinjer for forskerne og de videnskabetiske komitéer fastlagt proceduren i afsnit 7.

Hovedbudskabet er her at et projekt anmeldes til den komité, hvor forskeren har sit virke. Denne „primære“ komité forestår al sagsbehandling og giver den endelige godkendelse. Primærkomitéen skal som led i sagsbehandlingen sende projektet til godkendelse (høring) hos de øvrige involverede komitéer inden afgørelsen meddeles forskeren. Dette forlænger sagsbehandlingstiden med 4 uger.

Fordelene er at den regionale komité altid har kendskab til de projekter der gennemføres inden for komitéområdet. Derudover fastholder de komitéer som kun får få multicenterprojekter anmeldt, via høringsproceduren en erfaring i godkendelsen af disse.

Ulemperne er en forøget sagsbehandlingstid og samlet set et stort ressourceforbrug i komitésystemet.

I regelforenklingsøjemed har udvalget drøftet om multicenterundersøgelserne fremover alene skal anmeldes til én eller to ansvarlig(e) regional(e) komité(er). De ansvarlige komitéer kan eventuel udpeges på skift og vil skulle stå inde for den samlede godkendelse af forsøget eventuel kombineret med en generel pligt til at orientere de øvrige komitéer og CVK om afgørelserne. De fremtidige krav til komitésystemet i forbindelse med GCP-direktivets regler og kontrolfunktionen vil også kræve at ressourceforbruget i komitésystemet revurderes.

Der var i udvalget enighed om at multicentersager skal anmeldes til og behandles i én komité, nemlig den komité hvis sekretariat ligger der hvor den projektansvarlige har sit virke. Når denne komité har godkendt projektet informeres de øvrige involverede komitéer om projektet.

[Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling](#) Version 1.0 den 01. maj 2002

Denne publikation findes på adressen:

http://www.fsk.dk/fsk/publ/2002/betaenkning_bind_1/

Copyright (c) Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling

[\[To top\]](#)