

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

ÅRSBERETNING 2005

INDHOLDSFORTEGNELSE

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 4 | Forord | 19 | Kapitel 8 |
| 6 | Kapitel 1 | | Principielle spørgsmål |
| | Den Centrale Videnskabsetiske Komités opgaver | 21 | Kapitel 9 |
| 7 | Kapitel 2 | | Nyt anmeldelsessystem og database |
| | Årsmøde 2005 | 22 | Kapitel 10 |
| 9 | Kapitel 3 | | Forskning på afdøde |
| | Biobanker | 23 | Kapitel 11 |
| 10 | Kapitel 4 | | Videnskabsetisk kontrol |
| | Forskning på bevidstløse patienter (Midlertidigt inhabile) | 24 | Kapitel 12 |
| 11 | Kapitel 5 | | Uddannelse af komitémedlemmer og sekretariater |
| | Medicinsk udstyr | 25 | Kapitel 13 |
| 12 | Kapitel 6 | | EU sommerskole |
| | Komitéloven ændret 2006 | 26 | Kapitel 14 |
| 17 | Kapitel 7 | | Underudvalg |
| | Møder og sagsbehandling | 28 | Kapitel 15 |
| | | | Samarbejde med andre myndigheder og organisationer |

Appendiks

Væsentlige dokumenter i forbindelse med ændring af komitéloven:

- A. CVKs brev af 5. oktober 2005 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- B. CVKs høringssvar af 27. oktober 2005
- C. L87 Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter
- D. CVKs notat med bilag i forbindelse med foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg d. 22. februar 2006
- E. Lov nr. 272 af 1. april 2006 om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Bilag 1

Komplet oversigt over sager behandlet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité

Bilag 2

Antal projekter behandlet i de regionale videnskabsetiske komitéer og projekter om præimplantationsdiagnostik

Bilag 3

Den Centrale Videnskabsetiske Komités medlemmer

Bilag 4

Den Centrale Videnskabsetiske Komités sekretariatsmedarbejdere

Bilag 5

Suppleanter ved Den Centrale Videnskabsetiske Komités møder

Bilag 6

Oversigt over høringssvar

Bilag 7

Vedtægter

Bilag 8

Komitéloven (nr. 402 af 28. maj 2003)

FORORD

En ny komitélov blev vedtaget af Folketinget i 2006. Det er blevet fundet hensigtsmæssigt at samle Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVKs) arbejde for 2005 og 2006 med denne lovændring i årsberetning 2005 frem for at opsplutte arbejdet i to forskellige årsberetninger. I beretningen og i et omfattende appendiks dokumenterer vi diskrepanser mellem, hvad CVK havde ønsket af ændret lovgivning i forhold til, hvad lovgiver rent faktisk vedtog.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité er tilfreds med nogle vedtagelser – men også utilfreds med, at hverken ministerium eller Folketing har villet lytte til de væsentlige kritikpunkter, som CVK havde på mindre, men vigtige områder.

Året 2005 var i øvrigt karakteriseret ved:

- at overgangsperioden for kommunalreformen indebærer, at de kommunalt nedsatte råd og nævn, herunder de videnskabsetiske komitéer, har fået deres funktionsperiode forlænget. Forlængelsen er på 1 år, det vil sige frem til 1. januar 2007
- at reguleringen af biobankområdet var underkastet megen diskussion og ikke er faldet tilfredsstillende ud set med CVK øjne
- at der iværksattes en ensartet elektronisk anmeldelsesprocedure for biomedicinske forskningsprojekter, og at der nu findes en månedlig oversigt over godkendte projekter på CVKs hjemmeside
- at CVKs hjemmeside løbende udvikles og opdateres og bruges meget af forskersamfundet
- at deltagerinformationsudvalget har afsluttet sit arbejde og afgivet råd for forbedring af deltagerinformationen

- at der udvikledes en konkret model for den videnskabsetiske kontrol af biomedicinske forsøg
- at CVK skubbede på for at finde en løsning vedrørende godkendelse af kliniske forsøg med medicinsk udstyr, og at der pr. 1. januar 2006 er indført en model svarende til den, man kender vedrørende lægemiddelforsøg.
- at CVK tog initiativ til at etablere et program for træning, uddannelse og kompetenceudvikling af de videnskabsetiske komitéers medlemmer og sekretariater
- at CVK med EU støtte gennemførte Europas første sommerskole i videnskabsetik med deltagere fra 25 lande og med en meget positiv evaluering af sommerskolen

Herudover har CVK beskæftiget sig med en række enkeltsager og principielle spørgsmål, som beskrives nærmere i årsberetningen.

Som formand for CVK vil jeg gerne udtrykke min tak til de mange medlemmer af komitésystemet og til medarbejderne i sekretariaterne, som har udført et stort og tidskrævende arbejde med at vurdere de mange forskningsprojekter. Det er en fornøjelse at konstatere det engagement, som lægges for dagen.



Finn Kamper-Jørgensen
Formand

DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS OPGAVER

Det videnskabetiske komitéssystem består af Den Centrale Videnskabetiske Komité og otte regionale videnskabetiske komitéer, alle med repræsentation af lægfolk og forskere.

Det videnskabetiske komitésystems opgaver er ifølge komitéloven at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i sådanne forskningsprojekter, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

Den Centrale Videnskabetiske Komité's særlige opgaver er, at:

- koordinere arbejdet i de regionale komitéer,
- fastsætte vejledende retningslinier,
- udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komitéer og afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmerne i de regionale komitéer,
- følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre, i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer, og
- overveje om Den Centrale Videnskabetiske Komité skal foretage indstillinger til indenrigs- og sundhedsministeren efter komitélovens §§ 26 og 27. Disse bestemmelser omhandler specifikke nye forskningsområder, jf. bilag 8.

Desuden afgiver CVK vejledende udtalelser om biomedicinske forskningsprojekter, som danske forskere planlægger at gennemføre i ulande, jf. kapitel 14, Ulandsudvalget.

Pr. 1. januar 2005 trådte en ny lov om Det Ethiske Råd i kraft. Denne indebar tillige en ændring af komitéloven i relation til komitéens hidtidige forpligtelse til at "følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v." Opgaven blev ændret til at: "følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer". ■

ÅRSMØDE 2005

Komitésystemets årsmøde d. 29. september 2005 på Koldingfjord

Det årlige fællesmøde for de videnskabetiske komitéer blev også i 2005 holdt på Koldingfjord med deltagelse af medlemmer af de regionale komitéer, deres sekretariater, myndigheder, samarbejdspartner samt repræsentanter fra Norge og Sverige.

Hovedtemaerne på årsmødet var "Uddannelse", "Komitésystemet – et voksende bureaukрати?" og "Forskningsetik i Norden". Herudover var der fokus på strukturreformen, som var genstand for komitémedlemmernes og sekretariaternes gruppearbejde under titlen: "Strukturreformen – hvordan bør de regionale komitéer se ud efter 1. januar 2007?"

CVK har sat uddannelse på dagsordenen ved nedsættelse af et udvalg vedrørende træning, uddannelse og kompetenceudvikling af de videnskabetiske komitéers medlemmer og sekretariater. Udvalget skal fremlægge forslag i 2006.

Finn Kamper-Jørgensen orienterede om udvalgets arbejde, som indtil nu havde koncentreret sig om dels en kortlægning af tingenes tilstand, dels skabelse af overblik over, hvorledes uddannelse gribes an i udlandet. Der er efter udvalgets opfattelse behov for et basalt introduktions- og undervisningsprogram – et basismodul for alle. I forbindelse hermed kan der arbejdes mod at skabe et fælles sprog for etiske diskussioner, bl.a. ved at tage udgangspunkt i cases. Der bør endvidere være et basis materiale (f.eks. lovgivning, deltagerinformation, medicinske fagudtryk mv.) til både lægpersoner og forskere. Dette med henblik på, at der arbejdes mod et fælles sprog for etiske diskussioner. Udvalget er opmærksomt på, at der er forskel på behov, afhængigt af om man er lægperson, forsker eller sekretariatsansat. Det er derfor udvalgets opfattelse, at introduktion og undervisning må struktureres i forhold hertil. Hyppigheden og omfanget af introduktionen/undervisningen er endnu uafklaret.

Projektleder for Afdeling for kompetansehevede studier, Det teologiske fakultet i Oslo, Line Adolfsen beskrev en ny masteruddannelse i forskningsetik, som udbydes af Oslo Universitet. Der er tale om et netbaseret kursus af 1 semesters varighed. Formålet er at skabe en etisk platform med et fælles sprog. Tidligere har komitémedlemmerne i Norge taget et kursus i "helsefaglig etik", men flere tager nu det større kursus. Se mere på www.uio.no.

Et voksende bureaukрати? Komitéloven, lægemiddeloven og persondataloven stiller alle krav til biomedicinske forskningsprojekter, hvortil kommer diverse specielle bestemmelser i særlovgivningen. Der er således meget at tage højde for, når et forsøg skal godkendes. Det var baggrunden for at sætte fokus på selve de administrative funktioner i komitésystemet.

Forskervinklen blev repræsenteret ved indlæg af professor, overlæge dr. med. Ole Færgeman og overlæge, dr. med. Jens Bülow. Ole Færgeman gennemgik unge forskeres vej gennem forskningen fra idé til gennemført forsøg. Alene indhentelse af interne (egen og andre afdelinger) og eksterne tilladelser (komitésystemet, Lægemeddelstyrelsen, Datatilsynet og Dyreforsøgstilsynet) er meget krævende. Han fandt, at organisationernes formål ikke længere er klare, f.eks. grundet konfliktfyldt lovgrundlag. Der er for megen kontrol og for lidt tillid, ligesom Parkinsons love gør sig gældende. Jens Bülow pegede bl.a. på den omfattende regulering, som forskerne skal sætte sig ind i og efterleve, når de iværksætter et forskningsprojekt, og citerede i denne forbindelse en gammel morale hvorefter: "Hårdhændet retshåndhævelse kan have uforudsete og utilsigtede langtidsvirkninger". Forskningens formål er at frembringe ny værdifuld viden, dvs. man ikke på forhånd kender resultatet af et forskningsprojekt, hvilket lovgivningen må tage højde for og skabe rammer for. Ved at lovfæste for mange aspekter risikerer man, dels at tidligere nuancering og smidighed går tabt, dels at en igangværende udvikling i praksis bliver stoppet.

Formanden for RVK ØST, amtsborgmester Bent Normann Olsen gav en vurdering fra en regional videnskabetisk komité. På grundlag af en lille spørgeskemaundersøgelse blandt komitéens interessenter konkluderede han, at der overvejende er tilfredshed med komitésystemet. Også blandt forskere og private virksomheder, og der opleves ikke et stigende bureaukрати i forbindelse med komitésystemet. Med hensyn til spørgsmålet om ensartethed komitéerne imellem gav han udtryk for, at udbredt grad af ensartethed er et gode, men når det handler om "videnskabetik", gælder der ingen faciliteter. Komitésystemet handler om personlige holdninger til etik. Og sådanne holdninger kan helt naturligt være forskellige – både på det personlige og på det geografiske plan. Enkelte deltagere i den lille undersøgelse havde signaleret for meget bureaukрати og mistro til bureaukratiet, men rent faktisk efterspurgte de samtidig et mere ensrettet og rigtigt system med klare, uomgængelige regler. Så måske er det ikke "bureaukratismen" som sådan, der kritiseres, men snarere ønsket om en større frihed til at iværksætte og gennemføre forsøg, der gør sig gældende.

Formanden for Forskningsreguleringsudvalget, Magne Nylenna, Norge, orienterede om baggrunden for udvalget, som havde taget udgangspunkt i en uoversigtlig og mangelfuld norsk lovgivning, som indebar mange til dels overlappende instanser, tid- og ressourcerekrævende bureaukрати samt manglende tilsyn og opfølgning.

Udvalgets rapport: "God forskning – bedre helse" rummer forslag om én helseforskningslov, som skal give helhed og oversigt, positiv formålsparagraf samt klare ansvarsforhold. Udover en række materielle forslag rummer rapporten også forslag til en ændring

af det administrative system. Der lægges op til "én postkasse", dvs. en forskningsansøgning sendes til en regional komité, som så skal sørge for, at alle nødvendige instanser høres, før et samlet svar sendes til forsker. Det er pt. uvist, hvilken skæbne forslagene får. Se mere på:

http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/nou/048001-020003/dok-bn.html.

Fra norsk side oplyste professor i medicinsk genetik Lisbeth Tranebjærg, at man beskæftiger sig meget med samtykkeproblematikken i relation til biobankforskning. Der er bred konsensus om indhentning af frivilligt, udtrykkeligt og informeret samtykke fra giveren af biologisk materiale, men nye helselove stiller strengere krav end tidligere. Betydelige samfundsinteresser kombineret med varetagelse af konfidentialitet og integritet kan legitimere undtagelser fra samtykke krav. Der arbejdes derfor på at få hjemmel til at kunne indhente et "bredere samtykke", således at det omfatter mere end et enkelt konkret forskningsprojekt.

Fra svensk side informerede docent Peter Höglund, Centrale Etikprøvningsnämnden, om gennemførelsen af en helt ny Etikprøvningslag fra 2004. Relativt mange sager forelægges det centrale nævn. I 2005 drejede det sig om 35 sager (indtil 21.9.), hvoraf 7 fik afslag, 8 blev godkendt helt, 6 blev godkendt på vilkår, 10 blev tilbagevist til den regionale komité. Der er allerede en vis kritik af loven, så ændringsforslag er undervejs.

Komitémedlemmernes og sekretariaternes gruppearbejde om den nye struktur.

I forlængelse af årsmødet var der gruppearbejde for komitémedlemmer og sekretariaternes medarbejdere. Temaet var: Strukturreformen – hvordan bør de regionale komitéer se ud efter 1. januar 2007?

Grupperne blev opfordret til at drøfte, hvor mange komitéer, der bør være i en ny struktur ledet af regionerne:

- Skal der være flere komitéer inden for én eller flere regioner, og hvor er behovet i givet fald?
- Bør regioner gå sammen om en fælles komité, og i givet fald hvilke?
- Hvor mange medlemmer bør der være?
- Hvor bør sekretariatene forankres?
- Er der behov for at ændre de bestemmelser i komitéloven, som regulerer de regionale komitéer?

Der var tale om en første brainstorming om emnet, så tanken var ikke, at gruppearbejdet skulle munde ud i anbefalinger.

Der blev dog af flere givet udtryk for:

- Antallet af komitéer bør tage udgangspunkt i antal anmeldelser
- 7-8 komitéer med ca. 150 sager hver vil være passende, af hensyn til dels arbejdskapacitet, dels læring af medlemmer
- Nogle grupper har peget på, at sagsbehandling bør finde sted på møder

- 3 sekretariater vil være hensigtsmæssigt af hensyn til sikring af et fagligt miljø og kvalificeret sekretariatsbetjening: 1 for Hovedstaden/Sjælland, 1 for Region Syd og 1 for Midtjylland/Nordjylland
- Antal medlemmer afhænger af arbejdsform, men 7 – 9 – 11 er bragt i forslag
- Honorering bør være obligatorisk og af passende størrelse (er rejst som et ønske overfor ministeriet) ■

BIOBANKER

CVKs biobankudvalg, se kapitel 14, har i beretningsåret arbejdet med at udarbejde et appendiks til Vejledningen om anmeldelse af biomedicinske forskningsprojekter. Appendikset skulle beskrive, hvordan man anmelder et forsøg på biologisk materiale fra mennesker.

I forbindelse med arbejdet har udvalget holdt møde med repræsentanter for Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Datatilsynet. Formålet var at drøfte forskellige relevante begreber, f.eks. registerforskning med væv, forskel på forsknings- og kliniske biobanker og personhenførbart materiale. I udredningsprocessen blev det klart, at der var to forskellige opfattelser af, hvad en forskningsbiobank er.

Udvalgsmedlemmerne havde med baggrund i de regionale komitéers praksis den fortolkning, at en forskningsbiobank er en samling biologisk materiale, der opbevares med henblik på fremtidig forskning, som ikke er konkretiseret. De fandt, at komitéerne skal godkende udtagning af sådant materiale, selvom det ikke skal indgå i det konkrete projekt, som er anmeldt til godkendelse.

CVKs sekretariat fortolkede de gældende regler således, at en forskningsbiobank er en samling af personidentificerbart biologisk materiale, der er en integreret del af et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, som anmeldes til en regional komité. Sekretariatet fandt, at komitéerne alene har kompetence til at godkende konkret anmeldte forskningsprojekter og altså ikke vævsindsamlinger til fremtidig ikke beskrevet forskning.

CVK fandt det uholdbart, at indsamling af væv mv. til fremtidige forskningsprojekter, der ligger uden for det konkret beskrevne projekt, ligger uden for komitéens kompetenceområde. Det kan f. eks. ikke være rimeligt, at en regional komité ikke må vurdere og kommentere den deltagerinformation, der ligger til grund for udtagning af en muskel-biopsi, en lever-biopsi, en blodprøve.

Den 13. juni 2005 udsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet et cirkulære vedrørende "Fortolkning af § 16, stk. 5, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i relation til forskningsbiobanker". Cirkulæret fastslog, at en forskningsbiobank skal forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. Dermed stadfæstede ministeriet en fortolkning, som CVK finder etisk uacceptabel.

Med henblik på at få skabt holdbare forhold gennem ændret lovgivning og etablere en terminologi, der er i overensstemmelse

med forskningens praksis, udarbejdede CVKs formandskab og biobankudvalget en række principper – tiltrådt af CVK:

- det konkret beskrevne projekt og en forskningsbiobank er to forskellige ting
- en forskningsbiobank er noget, man sætter i banken til fremtidig brug, og som ligger uden for det konkret beskrevne projekt
- komitésystemet skal godkende oprettelse af forskningsbiobanker og vurdere den deltagerinformation, der ligger til grund for opnåelse af informeret samtykke
- det skal være muligt at give et generelt samtykke til fremtidig videnskabelig anvendelse af væv i en forskningsbiobank

Disse principper blev senere lagt til grund for CVKs kommentarer til forslag om ændret komitélov og i denne sammenhæng henvendelsen til Folketingets Sundhedsudvalg, kapitel 6. ■

FORSKNING PÅ BEVIDSTLØSE PATIENTER (MIDLERTIDIGT INHABILE)

Lægemedelforsøg på bevidstløse patienter er i praksis gået i stå i Danmark på baggrund af 2003 lovrevisionen af komitéloven – initieret af EU.

Der har været en del usikkerhed om fortolkning af komitéloven i relation til forskning på midlertidigt inhabile, idet loven udelukkende anvender udtrykket "varigt" inhabile.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet udsendte derfor d. 12. april 2005 et cirkulære vedr. adgangen til at iværksætte kliniske forsøg med lægemidler på midlertidigt inhabile forsøgspersoner. Cirkulæret slår fast, at det er muligt at forske med lægemidler på såvel midlertidigt som varigt inhabile, *hvis der forinden* indhentes et stedfortrædende samtykke efter komitélovens § 17, stk. 2. Det betyder, at der forud skal indhentes et stedfortrædende samtykke fra såvel nærmeste pårørende som den praktiserende læge, alternativt embedslægen.

Det anføres tillige, at det af § 17, stk. 2, fremgår, at en videnskabetisk komité kun kan meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, som ikke er under værgemål, hvis der er indhent et skriftligt stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse, og komitéen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne.

Cirkulæret nævner udtrykkeligt, at GCP-direktivet *ikke* giver adgang til lægemedelforsøg med *efterfølgende* stedfortrædende eller personligt samtykke.

Denne uddybende fortolkning hjælper nogle forskere, men lægemedelforsøg i akutte situationer forstået på den måde, at det ikke tidsmæssigt er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, er fortsat ikke tilladt, da GCP direktivet forhindrer dette.

Den Centrale Videnskabetiske Komité har såvel i november 2004 (foranlediget af en henvendelse fra Dansk Selskab for Infektionsmedicin), som i oktober 2005 (se kapitel 6) gjort Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at det er en problemstilling, som løbende er til diskussion i komitéen, idet CVK finder, at det er meget uhensigtsmæssigt, at komitéloven udelukker den type forskning.

Indenrigs- og sundhedsministeren fremsatte i november 2005 forslag til ændring af komitéloven, som primært havde til formål at præcisere og udvide adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte behandlingssituationer.

Den nu vedtagne lovændring, der trådte i kraft d. 1. april 2006, indebærer etablering af en ordning med en "forsøgsværge" (lovens § 20 a.). Det er herefter muligt at iværksætte akutforskning med lægemidler samtidig med, at forsøgspersonens interesser varetages.

Indførelse af en "forsøgsværge" betyder, at der etableres en særlig enhed, som i disse særligt akutte tilfælde kan give forudgående stedfortrædende samtykke på vegne af den inhabile forsøgsperson. Forsøgsværgen skal bestå af en enhed af to læger, som på kort tid kan tilkaldes til dels at vurdere forsøgspersonens egnethed til deltagelse i det pågældende lægemedelforsøg, dels at varetage forsøgspersonens interesser. De to læger, som udgør forsøgsværgen, og hvoraf den ene skal have faglig indsigt på området, skal være uafhængige af den forsøgsansvarliges interesser samt af forskningsprojektet i øvrigt.

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. Det er således forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand samt forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgen ikke berettiger til at anvende reglerne i § 20 a i stedet for reglerne om det almindelige stedfortrædende samtykke.

Bestemmelsen retter sig primært mod gruppen af forsøgspersoner, som pludseligt har mistet deres habilitet, typisk på grund af bevidstløshed, f. eks. forårsaget af hjertestop, hjerneblødning, trafikulykker mv.

Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller almindeligt stedfortrædende samtykke. Dette for at sikre, at informationen om projektet bliver givet til forsøgspersonen eller dennes værge, forældremyndighedsindehaver eller nærmeste pårørende og praktiserende læge – alternativt embedslægen. ■

MEDICINSK UDSTYR

Medicinsk udstyr er udstyr til at undersøge, overvåge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker, f. eks. sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, pacemakere, hofteimplantater, krykker eller kondomer.

De regionale videnskabsetiske komitéer har hidtil godkendt kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, dvs. forsøg på mennesker, der skal efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af udstyret uden, at der samtidig har skullet foreligge en godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Da komitéerne ikke er gearede til at foretage en teknisk/faglig vurdering, rejste CVK i 2004 (se årsberetning 2004, kapitel 9) sagen overfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Med virkning fra 1. januar 2006 er bekendtgørelsen om medicinsk udstyr ændret således, at Lægemiddelstyrelsen nu skal foretage en teknisk/faglig vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr på samme måde, som det er tilfældet med lægemiddelforsøg, mens den regionale videnskabsetiske komité foretager den videnskabsetiske bedømmelse af afprøvningen.

De nærmere regler om ansøgningen til styrelsen fremgår af en ny bekendtgørelse om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker samt en ansøgningsvejledning. Se også www.medicinskudstyr.dk

Omfattet af anmeldelsespligten til videnskabsetisk komité er herefter kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, uanset om det er CE-mærket alle ej

Hidtil har det været bkg. nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, der har fastslået, at afprøvningsprojekterne skal anmeldes til komitéen. Denne anmeldelsespligt er blevet lovfæstet ved ændring af komitéloven i foråret 2006, idet det nu af definitionen i § 7, nr. 1, fremgår, at afprøvning af medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, omfattes af de krav, der gælder for biomedicinske forskningsprojekter.

Omfattet af anmeldelsespligten til Lægemiddelstyrelsen er fra 1. januar 2006:

- alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr
- afprøvninger af CE-mærket udstyr, hvis formålet med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål.

Udstyret, der bliver undersøgt, kan således være nyt medicinsk udstyr eller velkendt medicinsk udstyr, der allerede er på markedet i Danmark. CE-mærket udstyr er udstyr, som opfylder reglerne i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Fabrikanten skal selv foretage mærkningen, der drejer sig om produktets sikkerhed og egnethed inden for konstruktion, fremstilling, testning, risikoanalyse og klinisk evaluering. ■

KOMITÉLOVEN ÆNDRET I 2006

1. Processen

I de senere år er der sket flere ændringer i reglerne om biomedicinsk forskning. I 2003 kom en mere gennemgribende ændring af komitéloven, bl.a. på baggrund af EU-direktivet om god klinisk praksis ved lægemiddelforsøg, GCP-direktivet.

De første år med den nye lov har dokumenteret et behov for justeringer af loven. CVK har således oparbejdet en kumuleret liste over ændringer, der burde foretages. En ændring af komitéloven blev sat på lovprogrammet for folketingsåret 2005-06. Den Centrale Videnskabetiske Komité blev i foråret 2005 opmærksom på, at et ændringsforslag var undervejs, og man anså dette som en oplagt mulighed for at få ændret på de bestemmelser, som komitéen finder uhensigtsmæssige.

Den Centrale Videnskabetiske Komité besluttede derfor tidligt i forløbet at gå meget aktivt ind i processen for at få en række meget velbegrundede ønsker igennem.

Efter drøftelser på flere møder besluttede CVK at forelægge ministeriet sine ønsker for lovændringer, hvilket skete ved brev af 5. oktober 2005, jf. appendiks. Ønskerne blev genfremsat i forbindelse med Den Centrale Videnskabetiske Komités høringsvar af 27. oktober 2005 vedr. udkast til forslag til Lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (høringsvaret kan læses i sin helhed i appendiks til denne årsberetning samt på www.cvk.im.dk, aktuelt/udtalelser og høringsvar).

Komitéen måtte ved lovforslagets fremsættelse d. 30. november 2005 (L87, Forslag til Lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. appendiks) konstatere, at komitéens anstrengelser ikke havde båret megen frugt.

Formålet med lovforslaget var primært at præcisere og udvide adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer – et behov, som komitéen også havde peget på. Herudover foresloges implementeret en bestemmelse fra 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 og import af sådanne præparater. De øvrige foreslåede ændringer var af mindre indgribende karakter, idet der hovedsageligt var tale om lovtekniske rettelser.

På nogle punkter var komitéen imødekommet, som f. eks. vedr. medicinsk udstyr og lempelse i visse situationer af forældresamtykke. På nogle meget væsentlige områder var det imidlertid ikke

tilfældet. Det handlede bl.a. om lovens formålsbestemmelse og genstandsfelt, forskningsbiobanker og kontrol med lægemiddelforsøg.

Den Centrale Videnskabetiske Komité valgte derfor at bede om foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg for derigennem at søge sine primære ønsker fremmet. Foretrædet fandt sted d. 22. februar 2006, og formanden og næstformanden forelagde komitéens ønsker, jf. det særlige udarbejdede notat, som er medtaget i appendiks.

Årsberetningens appendiks rummer dokumenter, der udførligt beskriver komitéens indsats i forløbet. For at give en samlet beskrivelse af lovprocessen rummer appendikset også dokumenter fra de første måneder af 2006, op til lovforslagets vedtagelse d. 28. marts 2006.

2. CVKs ønsker til ændret lov

2.1 Lovens genstandsfelt (§ 1).

Genstandsfeltet for komitéloven er, jf. ministeriets cirkulære af 13. juni 2005, konkrete biomedicinske forskningsprojekter. Komitésystemet har ikke kompetence til at behandle andre fænomener inden for forskningsverdenen, hvilket indebærer, at man ikke har hjemmel til at foretage godkendelse af elementer, der ikke er en integreret del af et konkret forskningsprojekt. CVK finder det ønskeligt med en hjemmel til at godkende dels indsamling af biologisk materiale til fremtidig forskningsbrug, dels afgivelse af "et generelt samtykke".

2.2 Godkendelse af vedtægter (§§ 3, stk. 5 og 4, stk. 5).

Kravet om, at CVK dels skal godkende de regionale komitéers vedtægter, dels skal udarbejde forslag til egne vedtægter, der skal godkendes af ministeren, ønskes ophævet. Sidstnævnte bestemmelse stammer helt tilbage til 1992 loven. Denne lov rummede ingen bestemmelser om afstemninger i CVK, hvorfor der klart var et behov for vedtægter, der kunne supplere loven for så vidt angik quorum. Dette hensyn foreligger ikke længere i og med, at regler herom er indført i 2003 loven (§ 25, stk. 2).

2.3 Definition af et klinisk forsøg med lægemiddel (§ 7, litra 1).

Komitélovens definition af forsøg med et lægemiddel er ikke overensstemmende med definitionen i bkg. nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Det vil være hensigtsmæssigt med en ensartet definition af et klinisk forsøg med lægemidler, og det foreslås, at komitélovens definition ændres i overensstemmelse med bekendtgørelsen.

2.4 Definitionen af et informeret samtykke forudsætter skriftlighed (§ 7, litra 8).

I litra 8 anføres bl.a.: "Informeret samtykke: en beslutning, der er

skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur..." Foranlediget af en konkret sag, hvor en forsøgsperson var lammet i hænderne og ikke kunne underskrive samtykkeerklæringen selv, har 2 komitéer accepteret underskrift ved stedfortræder. CVK finder, at denne mulighed bør stadfæstes.

2.5 Et informeret samtykkes rækkevidde (§§ 7, litra 8 og 16, stk. 1 og 2).

Komitélovens § 7, litra 8, fastsætter, at der skal gives "fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici". Dette indebærer, at samtykket knytter an til et konkret projekt. Herved er det ikke muligt dels for en forsker at indhente, dels for en forsøgsperson at afgive et generelt tilsagn om at donere biologisk materiale til fremtidige forskningsformål. CVK finder, at der lovmæssigt bør gives hjemmel hertil.

2.6 Definition af en "forskningsbiobank" (§ 7, litra 10).

Definitionen af en forskningsbiobank i § 7, litra 10, er klarlagt i Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005, der fortolker komitélovens § 16, stk. 5. Heraf fremgår det, at en forskningsbiobank skal forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. CVK finder det mest hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med nuværende praksis i komitésystemet at forbeholde betegnelsen "forskningsbiobank" for biologisk materiale, der udtages med henblik på fremtidig forskning, som ikke er beskrevet i det konkrete projekts protokol. Definitionen af en forskningsbiobank ønskes ændret, så dette klart kommer til at fremgå.

2.7 Én henvendelse til forsker (§ 10, stk. 3).

I henhold til § 10, stk. 3, kan en komité sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har oplyst. Den hidtidige erfaring med denne regel er, at det gør sagsbehandlingen unødigt ufleksibel.

2.8 Identifikation af den forsøgsansvarlige (§ 11, stk. 2).

Komitéen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identitet. Rent praktisk har komitésystemet aftalt, at dette gøres ved f. eks. at bede om kopi af sygesikringsbevis eller pas. I betragtning af, at de regionale komitéer stort set kender alle anmeldere på forhånd, opleves dette krav som overflødig.

2.9 Indsættelse af ny § 15 a) om medicinsk udstyr.

CVK ønsker en ny § 15 a) om medicinsk udstyr, som kan være en pendant til § 15 om lægemiddelforsøg. Det vil have den fordel, at det klart af komitéloven fremgår, at medicinsk udstyr er omfattet af loven på linie med lægemidler, dvs. såvel komitésystemets som Lægemiddelstyrelsens opgaver vil være klart defineret.

2.10 Overskrift til samt § 17 om "voksne varigt inhabile".

Det har vist sig, at der fortsat er stor usikkerhed om mulighederne for at foretage forskning med midlertidigt inhabile. Loven anviser krav til forskning på varigt inhabile og i akutsituationer. Ministeriets

cirkulæreskrivelse af 12. april i år har ikke fjernet denne usikkerhed, da den omtaler både akutforskning og forskning på midlertidigt inhabile. Cirkulæret giver adgang til, at der kan forskes med midlertidigt inhabile efter samme regler, som gælder for varigt inhabile. Dette kan med fordel anføres tydeligt i selve loven ved at tilføje "midlertidigt inhabile" i overskriften til samt i selve § 17, stk. 2 og 5.

2.11 Stedfortrædende samtykke fra forældre-myndighedens indehaver (§ 17, stk. 1, 1. sætning).

Erfaringen har vist, at det er uhensigtsmæssigt, at inddragelse af mindreårige i forsøg forudsætter samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden. Når det drejer sig om behandling, er det tilstrækkeligt med én forælders samtykke. Det anses for både hensigtsmæssigt og forsvarligt at give mulighed for, at ikke-lægemedelforsøg, der ikke i øvrigt er særligt indgribende (evt. defineret som et ikke-interventionsforsøg), kan gennemføres med samtykke fra én forælder. Det ønskes i forbindelse med lovrevisionen afklaret, om en ændring kan gennemføres alene ved ændring af Vejledningen, eller om der kræves lovændring.

2.12 Informationsregler og sagkyndig udtalelse vedr. børneprojekter (§ 17, stk. 1, 3. sætning samt stk. 4).

Man har måttet konstatere, at reglerne om information fra en særligt kyndig, som tillige har pædagogiske evner, forekommer overdrevne i visse situationer. Det samme gælder kravet om at skulle indhente udtalelse fra en konsulent med ekspertise i pædiatri. CVK mener, at der bør indføres en regel, der giver de regionale komitéer mulighed for at fravige denne bestemmelse, når der er tale om et ikke-lægemedelforsøg, som ikke i øvrigt er indgribende (evt. defineret som et ikke-interventionsforsøg).

2.13 Lægemedelforskning i akutte situationer (§ 20, stk. 3).

Sådan forskning er ikke mulig i henhold til komitélovens § 20, stk. 3. Ministeriet har ved cirkulære af 12. april 2005 gjort det muligt at forske med lægemidler på voksne, midlertidigt inhabile, når der forinden er indhentet et stedfortrædende samtykke (inklusiv praktiserende læge/embedslæge). Akutsituationen er imidlertid karakteriseret ved, at der ikke er tid til at indhente stedfortrædende samtykke og i hvert fald ikke fra praktiserende læge/embedslæge.

GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler i akutte situationer, hvilket fortolkes således, at der vil være krav om samtykke i disse situationer. GCP-direktivet giver således ikke mulighed for lægemiddelforsøg med efterfølgende stedfortrædende eller personligt samtykke. CVK vil derfor kraftigt opfordre ministeriet til at tage sagen op i EU regi med henblik på en ændring af GCP-direktivet.

2.14 Indberetning af "alvorlige hændelser" (§ 22, stk. 4).

Der er tale om en indberetningspligt, som ligger ud over, hvad GCP-direktivet kræver. Da forskerne allerede er forpligtet til i forbindelse med bivirkningsindberetninger at indberette alvorlige hændelser, er det ikke nødvendigt med denne særlige regel i komitéloven.

2.15 Kontrol med kliniske forsøg med lægemidler (§ 22, stk. 5).

I henhold til § 22, stk. 2, kan de regionale komitéer følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan ligeledes afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres. Dette gælder for alle forsøg - også lægemiddelforsøg.

De regionale komitéer har imidlertid ikke til opgave "at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse" (§ 22, stk. 1). Den forsøgsansvarliges underretningspligt i § 22, stk. 3, gælder heller ikke for lægemiddelforsøg.

Dette indebærer i praksis, at de regionale komitéer ikke på samme måde som Lægemedelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelforsøg. Lægemedelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemedelstyrelsens kontrol, at god klinisk praksis overholdes (sidstnævnte kontrolfunktion udspringer af GCP-direktivet). Styrelsens kontrol er som udgangspunkt ikke videnskabetisk, og CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg. En sådan hjemmel bør medtages ved en lovændring.

2.16 Særlig hjemmel til at stoppe et projekt.

En tilladelse til et forskningsprojekt er en begunstigende forvaltningsakt, der som udgangspunkt ikke kan tilbagekaldes. En undtagelse her fra er dog bl.a., hvis det efterfølgende viser sig, at der er uventet risiko for forsøgspersonernes liv og sundhed, eller hvis forsker har optrådt svigagtigt i forbindelse med anmeldelsen. Der er således en mulighed for at stoppe et projekt, hvis en komité via sin kontrol eller på anden måde bliver opmærksom på store problemer i forbindelse med et projekt. I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemedelstyrelsen en særlig hjemmel til at stoppe et lægemiddelforsøg. CVK finder det hensigtsmæssigt at indføre en tilsvarende hjemmel i komitéloven.

2.17 Indberetning af projektafslutning (§ 23, litra 3).

§ 23 handler om ændringer i et godkendt projekt. Litra 3 siger: "90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komitéen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes." CVK finder det ejendommeligt, at bestemmelsen står i paragraffen om tillægsprotokoller, idet det kan læses som om, fristerne alene gælder for tillægsprotokoller, hvilket jo ikke kan være meningen. Det foreslås, at bestemmelsen flyttes ud til en særskilt § i kapitel 6, alternativt inkorporeres i § 22.

2.18 Vederlag mv. (§ 28, stk. 3).

I henhold til § 28, stk. 3, "kan" amtsrådet (fra 1. januar 2007 regionsrådet) beslutte, dels at medlemmerne af de regionale videnskabetiske komitéer og deres evt. suppleanter ydes diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, dels at hvervet som formand, næstformand og medlem vederlægges med et årligt beløb. Af hensyn til rekruttering af medlemmer til de videnskabetiske komitéer ønsker CVK ordet "kan" erstattet med "skal". I den forbindelse skal det nævnes, at CVK fortsat lægger megen vægt på, at lægefaglige og læge medlemmer af komitéerne vederlægges ens. Samtidig finder man det rimeligt, hvis de beløb, der nævnes i loven, forhøjes.

2.19 Særligt vedrørende komitélovens formålsformulering.

Forslaget til ændring af komitéloven rummer som nævnt ovenfor en bestemmelse, der har til formål at implementere et EF-direktiv. Dette indebærer et ændret forslag af lovens formålsbestemmelse i § 1, stk. 3.

Den Centrale Videnskabetiske Komité udtalte i sit høringssvar følgende vedrørende den foreslåede ændring:

"Den eksisterende danske model baseres på tillid til, at det politiske system har udpeget repræsentanter til komitéerne, som i den konkrete sagsvurdering foretager en videnskabetisk balancevurdering mellem på den ene side beskyttelse af individet og på den anden side hensynet til at skabe ny viden, der på længere sigt kan gavne individer.

Da der foretages ændringer i den grundlæggende tekst for lovens formålsformulering er det vigtigt for CVK at understrege grundprincipperne i den danske model.

Principperne er:

- en lovbaseret model med høj grad af juridisk detail-regulering
- en toleddet model, hvor sagsbehandling foretages i 1. led - det regionale led - med mulighed for appel i 2. led. Den Centrale Videnskabetiske Komité har desuden koordinerende funktioner mv.
- lægmænd har flertal såvel i 1. led som i 2. led - et internationalt enestående forhold
- alle medlemmer udpeges af det politiske system, forskersiden efter indstilling fra sagkyndige organer

For at forstå idégrundlaget i den danske model er det helt grundlæggende at vide, at der udøves et konkret balanceskøn i hver eneste sag - mellem på den ene side beskyttelse af det enkelte menneske, der involveres i biomedicinske forsøg, og på den anden side videnskabelige og samfundsmæssige hensyn.

Det er ikke klart af de foreliggende bemærkninger til lovforslaget, om der er tale om en marginal sproglig ændring af idégrundlaget

for loven – eller om en mere fundamental ændring, hvor balance-skønnet ændres til fordel for vidtgående primær varetagelse af enkelt individers beskyttelse.

I bemærkningerne hedder det: "Bestemmelsen fastslår, at komité-systemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomedicinsk forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, jf. § 12, stk. 2, skal hensynet til forsøgspersonen nu veje tungere end hensynet til videnskaben, m.v."

Det bør efter CVKs opfattelse præciseres overfor lovgiver, om ændringen af den eksisterende formålsformulering har marginale eller mere dybtgående konsekvenser for komitéernes funktion. Hvis der er tale om en mere dybtgående ændring og håndhævelse af et meget vidtgående individorienteret hensyn kan det med to eksempler illustreres, at vigtig forskning ikke længere vil være mulig.

Eksempel 1: I klinisk kontrollerede undersøgelser indenfor medicinsk kræftbehandling skal der etableres en kontrolgruppe, som tilbydes nutidens bedste behandling. Det sammenlignes så med en forsøgsgruppe, hvor ny formodet bedre medicin gives. Håndhæves et meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn, vil det være etisk uacceptabelt at udsætte en kontrolgruppe, der jo får nutidens bedste behandling for kræftsygdommen, for sådanne bivirkninger som f. eks. opkastninger, hårtab, smerte mv. Dette vil være helt normale bivirkninger ved kemoterapi. Klinisk kontrollerede undersøgelser af ny kræftmedicins virkninger kan herved blive umulige.

Eksempel 2: Forskning vedr. screeningsundersøgelser vil nærmest pr. definition være uetiske, fordi ingen screeningsundersøgelse er perfekt – der vil altid være personer, der udsættes for forkert vurdering.

Anvendes f. eks. screening for livmoderhalskræft som illustrativt eksempel, vil et såkaldt skrab (en test) fra livmoderhalsen føre til følgende situation:

- Testen er positiv, personen har kræft viser det videre forløb: Et såkaldt sandt positivt svar
- Testen er negativ, personen har ikke kræft: Et såkaldt sandt negativt svar
- Testen er positiv, men personen har ikke kræft: Et såkaldt falsk positivt svar
- Testen er negativ, men personen har faktisk kræft.

Ved håndhævelse af et meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn, vil det i det hele taget være etisk uacceptabelt at iværksætte forskning vedr. screeningsundersøgelser. De falsk negative og de falsk positive prøvesvar vil begge kunne medføre,

at grupper af kvinder udsættes for nedsat velbefindende, fordi prøvesvaret er forkert. De falsk negative tror måske, de er raske – det har lægen jo lige fortalt på grund af prøverne – derfor reagerer de ikke på deres kropslige oplevelser i øvrigt. De falsk positive skal trækkes igennem et supplerende udredningsprogram med angst og usikkerhed for at afvente slutresultatet – og i øvrigt med belastning af sundhedsvæsenets ressourcer – men de fejlede faktisk ikke noget.

Langt hovedparten af undersøgelser og tests, der anvendes inden for det medicinske område, resulterer i en vis mængde falsk negative og falsk positive svar.

Enhver syg person ønsker mulighed for at blive helbredt. Hvis videnskabelige forsøg på længere sigt bidrager med nye effektive behandlingsmetoder, er dette i den syges interesse – men en her og nu håndhævelse af meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn vil blokere for den syges mere langsigtede interesser.

Det er på baggrund af ovenstående vigtigt, at ministeriet over for lovgiver præciserer, hvilken karakter den foreslåede formålsformulering har – og i givet fald præciserer, at der med den ændrede lovtekst ikke lægges op til væsentlige ændringer af den danske balance-model.

CVK finder det uheldigt, at lovbemærkningerne uden nogen som helst form for dokumentation antyder, at der i dagens Danmark ikke finder en tilstrækkelig individbeskyttelse sted, jf. citat fra udkastet:

"Der er således tale om en skærpelse af kravene i § 12 i forhold til den nuværende ordning, men det vurderes, at hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter."

Hvis ministeriet har dokumentation for, at der ikke foretages den relevante individbeskyttelse i samtlige sagsbehandlinger i dag, bør dette dokumenteres over for lovgiver.

CVK er tilfreds med den nuværende balance-formulering af formålet med loven og ser ikke umiddelbart et behov for at ændre formuleringen. En marginal justering af teksten, der ikke ændrer realiteterne i den danske model kan CVK imidlertid godt tilslutte sig."

3. Oversigt over de CVK-ønskede lovændringer, som blev vedtaget

Lovændringen imødekom CVKs ønsker for så vidt angår:

- Indsættelse af særlige bestemmelser vedr. medicinsk udstyr (jf. 2.9)
- Ingen skelnen mellem varigt og midlertidigt inhabile (jf. 2.10)
- Lempelse af krav om sagkyndig udtalelse ved ikke interventionsforsøg med mindreårige (jf. 2.12)

- Ændring af reglerne for lægemiddelforskning i akutte situationer (jf. 2.13)
- Indberetning af projektafslutning (2.17)

Endvidere blev CVK delvis imødekommet med en ændring af lov-bemærkningerne til formålsformuleringen (jf. 2.19)

Hertil kommer, at der administrativt er fundet en løsning på punkterne 2.4 om skriftligt samtykke i særlige situationer og 2.11 om mulighed for 1 forældresamtykke.

4. Oversigt over de CVK-ønskede lovændringer, som ikke blev gennemført

De ønsker, som ikke blev imødekommet drejer sig om:

- Lovens genstandsfelt (jf. 2.1)
- Godkendelse af vedtægter (jf. 2.2)
- Ændring af definitionen af et klinisk forsøg med lægemidler (jf. 2.3)
- Indførelse af generelt samtykke (jf. 2.5)
- Ændring af definitionen af en "forskningsbiobank" (jf. 2.6)
- Mulighed for mere end én henvendelse til forsker (jf. 2.7)
- Ophævelse af kravet om dokumentation for identifikation af den forsøgsansvarlige (jf. 2.8)
- Ophævelse af kravet om indberetning af alvorlige hændelser (jf. 2.14)
- Komitésystemets manglende mulighed for at kontrollere lægemiddelforsøg (jf. 2.15)
- Særlig hjemmel til at stoppe et projekt (jf. 2.16)
- Bedre vederlæggelse af komitémedlemmer (jf. 2.18) ■

MØDER OG SAGSBEHANDLING

Den Centrale Videnskabetiske Komité havde i 2005 syv møder samt årsmødet.

Som det fremgår af bilag 1, var der 21 enkeltsager til behandling i 2005. Det drejede sig om 3 ankesager (den ene var indbragt i 2004 men ikke afgjort inden årets udgang), 1 uenighedssag (hvor en regional komité ikke kan træffe en afgørelse i enighed, som forudsat i komitéloven), 3 principielle spørgsmål og 14 ulandssager.

Her skal særligt omtales:

Svejsning og lungefunktion – en opfølgingsundersøgelse (j.nr. 2004-7041-28)

Projektet drejede sig om opfølgning på en arbejdsmedicinsk undersøgelse foretaget i 1985-87, hvor der bl.a. var foretaget en lungefunktionsundersøgelse, som man nu ønskede at gentage. Der var derfor rettet henvendelse til de personer, som havde indgået i det oprindelige projekt. De adspurgte havde ikke reageret på forskers første henvendelse, hvorfor man ønskede mulighed for at gentage henvendelsen. Den regionale komité havde godkendt projektet, men havde i overensstemmelse med komité-systemets praksis omkring rykkere nægtet at give tilladelse til, at forsker fremsendte mere end 1 rykkerskrivelse.

Forskers klage til CVK var begrundet i, at det var afgørende for validiteten af undersøgelsens resultater, at deltagerprocenten blev så høj som mulig. På den baggrund bad CVK om en statistisk styrkeberegning af værdien af en rykker.

CVK konkluderede, at den senere modtagne styrkeberegning gav grundlag for at tillade en ekstra rykkerskrivelse i det konkrete tilfælde, hvorfor man gav konkret tilladelse til i alt 2 rykkerskrivelser. Afgørelsen rækker ikke ved komitésystemets principielle holdning til, at der alene må udsendes 1 rykker i forbindelse med forskningsprojekter. CVK slog også fast, at telefoniske rykkere ikke er acceptable.

Undersøgelse af sammenhæng mellem kromatin struktur assay parameter og aneuploidiraten samt mutationsfrekvensen i nedfrosne og optøede æg i forbindelse med IVF-behandling (j. nr. 2005-7041-36)

Den regionale komités medlemmer havde ikke kunnet opnå enighed om, hvorvidt § 25, stk. 1, nr. 1, i lov om kunstig befrugtning muliggjorde projektet.

Formålet med studiet var at undersøge, hvorvidt der findes en sammenhæng mellem kromatinstrukturen i sædceller og dels aneuploidiraten, dels mutationsfrekvensen i embryoner.

§ 25, stk.1, litra 1, i lov om kunstig befrugtning anfører, at biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må foretages "Hvis de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker af et befrugtet æg".

CVK konkluderede, at projektet havde til formål at forbedre mulighederne for in vitro befrugtning på længere sigt, hvorfor projektet blev godkendt. CVK lagde til grund, at projektet belyste mulighederne for at udvælge de embryoner, der har størst udviklings- og implantationsmateriale.

Forskningsprojekt om diætintervention for børn med autismespektrumsforstyrrelser og abnorm urin-peptidprofil (j.nr. 2005-7041-50)

Sagen blev indbragt som en klage over en regional komités afgørelse.

Projektet havde til formål at undersøge virkningen af gluten- og caseinfri diæt hos ca. 60 børn mellem 4 og 11 år med en diagnose inden for autismespektrumsforstyrrelse. Et af kriterierne for udvælgelse af deltagende børn var, at peptidprofilen skulle være unormal. Derudover skulle børnene have et udviklingsniveau svarende til mindst 18 måneder, og der måtte ikke foreligge alvorlige ledsagende diagnoser.

Den regionale komité havde fundet, at metoden ikke var tilstrækkelig videnskabelig, at der ville ske en væsentlig belastning af børnene, samt at helbredsrisici var uafklarede. Komitéen syntes, at der skulle foretages 3 måneders kontroller af pædiater og klinisk diætist i fællesskab samt, at informationsmaterialet var positivt forudindtaget.

CVK godkendte projektet på vilkår af, at der dels hver 3. måned af en specialist ville blive foretaget en monitorering af børnenes højde og vægt, dels at der foretages en måling af deres "normal-kost", som basislinie i projektet. CVK fandt, at projektet led af metodiske svagheder, men lagde vægt på, at indhentede konsulentudtalelser ikke oplyste om længerevarende psykisk påvirkning. Herudover fandt en af konsulenterne, at der burde forskes i emnet. Under hensyn til, at der var tale om en alvorlig diagnose overfor en forholdsvis lidt indgribende foranstaltning, ernæringsændring, med mulighed for bedring af livskvaliteten samt til, at det er svært at samle et stort materiale på området, valgte CVK at se bort fra de metodiske svagheder i projektet.

Forskningsprojekt om evaluering af sikkerhed, tolerance, farmakokinetik og immunogenitet af MEDI-524, et humaniseret, monoklonalt antistof med forstærket potens mod respiratorisk syncytial virus (RVS) hos børn med hæmodynamisk signifikant kongenit hjertesygdom (j. nr. 2005-7041-56)

Sagen blev indbragt som en klage over en regional komité's afslag.

Der var tale om et forskningsprojekt, hvor børn under 2 år, med kompliceret medfødt hjertesygdom, som forebyggelse mod RVS-virus, skulle vaccineres med enten et godkendt lægemiddel eller et nyudviklet eksperimentelt præparat, der forventedes at være bedre end det allerede godkendte. Børnene skulle inddeles i to grupper ved lodtrækning og derefter vaccineres med intramuskulære injektioner 5 gange med 30 dages mellemrum. Det fremgik af sagen, at der ikke tilbydes forebyggende vaccination som standardbehandling til denne børnegruppe i Danmark.

Den regionale videnskabetiske komité havde givet afslag med bl.a. den begrundelse, at inklusionskriterierne ikke var tilstrækkeligt og præcist beskrevet og afgrænset, hvilket kunne indebære, at studiet ikke ville kunne give konklusive resultater.

CVK indhentede, jf. komitélovens § 9, stk. 4, ekstern konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri.

CVK gav afslag og lagde ved afgørelsen vægt på, at inklusionskriterierne ikke var tilstrækkeligt og præcist beskrevet og afgrænset, jf. komitélovens § 12, stk. 1. Af denne bestemmelse fremgår det bl.a., at komitéen kun kan give tilladelse, hvis den forventede gevinst i terapeutisk henseende kan berettige projektet, hvis projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden, og projektets konklusioner er berettigede. CVK lagde endvidere vægt på, at der efter nuværende behandlingspraksis ikke anbefales vaccination, der kun tilbydes til en lille del af undersøgelsespopulationen. Ved at vaccinere hele børnegruppen, (der blev delt i to ved lodtrækning), fandt CVK, at behandlingsindikationen ville blive udvidet.

Allerede fordi inklusionskriterierne ikke var tilstrækkeligt afgrænsede og præcise, tog komitéen ikke stilling til belastningskriterierne i komitélovens § 13, stk. 1, og komitéen foretog heller ikke en skærpet risiko- og nyttevurdering i forhold til, at der blev inddraget børn, herunder om de direkte påregnelige fordele for børnene var så store, at de kunne begrunde en risiko, svarende til, hvad der kan accepteres i den normale forsøgssituation. ■

PRINCIPIELLE SPØRGSMÅL

Myndighedernes reaktionsmuligheder ved uredelighed

I Den Centrale Videnskabsetiske Komités årsberetning for 2004 (kapitel 7) omtales en konkret sag, hvor CVK var blevet spurgt om, hvorledes man ville håndtere sager om uredelighed i kliniske lægemiddelforsøg.

I juli 2005 blev CVK på ny forespurgt, hvordan myndighederne fremover vil håndtere kendskab til videnskabelig uredelighed.

CVK benyttede lejligheden til – med fokus på komitésystemet – at skitsere de relevante myndigheders ansvarsområder i sager om videnskabelig uredelighed.

Det videnskabsetiske komitésystem har kompetence til at behandle konkrete forskningsprojekter på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale. Det er de regionale komitéer, der behandler ansøgningerne. De regionale komitéer har endvidere til opgave at følge godkendte forskningsprojekter. Det er Lægemiddelstyrelsen, der har til opgave at føre egentlig kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Hvis en forsøgsansvarlig har optrådt svingagtigt i forbindelse med en anmeldelse, kan godkendelsen af forsøget tilbagekaldes af den regionale komité. Hvis særlige hensyn til forsøgspersonernes liv og sundhed tilsiger det, kan en godkendelse også tilbagekaldes ud fra almindelige forvaltningsretlige grundsætninger. Der er således en mulighed for at stoppe et projekt, hvis en komité via sin kontrol eller på anden måde bliver opmærksom på problemer i forbindelse med et projekt.

Såfremt et biomedicinsk forskningsprojekt er blevet iværksat i strid med den tilladelse eller vilkårene for den tilladelse, som den regionale videnskabsetiske komité har udstedt, kan den pågældende straffes. Dette fremgår af komitélovens § 29. En borger eller en virksomhed, der bliver opmærksom herpå, skal kontakte den relevante regionale komité, som vil undersøge, hvorvidt der er hold i mistanken. Ved multicenterundersøgelser er det primærkomitéen, som man skal rette henvendelse til. Komitéen vil, hvis der er grundlag herfor, kunne anmode anklagemyndigheden om at iværksætte efterforskning af den pågældende sag.

Hvis der opstår mistanke om uredelige forhold i forbindelse med gennemførelsen af et forskningsprojekt, bør den regionale komité, som har godkendt projektet, informeres.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité er klageinstans for de regionale komitéers afgørelser og skal koordinere arbejdet i de regionale komitéer, herunder rådgive om retstilstanden.

Opfølgning på godkendte projekter, herunder kontrolfunktionen, er en regional opgave uanset, om det er en regional komité eller CVK, der godkender projektet.

En videnskabsetisk komité har ikke sanktionsmuligheder for så vidt angår at give påtaler til den projektansvarlige for videnskabelig uredelighed, orientere vedkommendes evt. arbejdsgiver eller offentliggøre navne f. eks. på CVKs hjemmeside. En sådan sanktionsmulighed blev overvejet i forbindelse med vedtagelsen af komitéloven, men kom ikke med i loven, da dette ville være forbundet med en række retssikkerhedsgarantier for forskeren, hvilke ville være ressourcekrævende at etablere i komitésystemet.

Hvis man i et lægemiddelforsøg støder på forhold, som, man finder, er uredelige, skal der også rettes henvendelse til Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen har mulighed for at politianmelde en forsker, der overtræder lægemiddelovens bestemmelser eller forskrifter, som er udstedt i medfør af loven.

Såfremt der er mistanke om overtrædelse af lovgivningen i forbindelse med den patientbehandling/journalføring, der foretages i forbindelse med forskerens videnskabelige virksomhed, kan man rette henvendelse til Sundhedsstyrelsen, der udøver tilsyn med sundhedspersoner. Sundhedsstyrelsen vil f. eks. kunne rette henvendelse til Patientklagenævnet, der kan give den pågældende kritik i medfør af lægelovens § 6, der stiller krav om omhu og samvittighedsfuldhed i udøvelsen af lægegeringen, herunder påtale for mangelfuld journalføring. Ved grovere eller gentagne forsømmelse eller skødesløshed kan der blive tale om politianmeldelse efter lægelovens § 18.

Udvalget vedrørende Videnskabelig Uredelighed for sundhedsvidenskabelig forskning behandler sager, hvor der er mistanke om, at en forsker har optrådt forsægtigt eller har udvist grov uagtsom adfærd i form af forfalskning, plagiering, fortieelse eller lignende, der indebærer en utilbørlig vildledning om egen videnskabelig indsats og/eller videnskabelige resultater.

Hvis udvalget konstaterer, at der foreligger videnskabelig uredelighed, afgiver det en udtalelse, hvori der udtrykkes kritik. Udvalget kan samtidig bl.a. orientere den indklagedes arbejdsgiver eller foretage politianmeldelse, hvis der er tale om en strafbar lovovertrædelse, jf. bekendtgørelsen om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

Præimplantationsdiagnostikprojekter

Foranlediget af Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt har CVK drøftet, om det principielt er muligt at give årlige forlæn-

gelse af tilladelser til de igangværende præimplantationsprojekter. Baggrunden for de gentagne forlængelser er, at der implementeres ganske få forsøgspersoner i projekterne, hvorfor det er svært at skaffe statistisk materiale og herved afslutte projekterne.

CVK konkluderede, at det er op til de regionale komitéer at afgøre, om der i de konkrete situationer er tilstrækkeligt gode argumenter for at forlænge et projekt. CVK fandt ikke, at der er principielle grunde, der taler imod.

Elektronisk rekruttering af forsøgspersoner

CVK har drøftet en hjemmeside, der indeholder en database, som forsøgspersoner kan tilmelde sig, hvis de ønsker at indgå i et forsøg. Komitésystemet har ingen kompetence i relation til sådanne private hjemmesider, så længe de ikke er en del af et konkret forskningsprojekt.

CVK drøftede de generelle videnskabetiske aspekter af sådanne databaser. Internettet er et hurtigt medie, som lægger op til hurtige beslutninger, hvilket ikke altid er overensstemmende med beslutningen om at indgå i et forsøg. Sådanne databaser formidler information om biomedicinske forsøg, og der kan være risiko for, at deltagerne ikke får den rigtige information om f. eks. erstatning,

honorering og andre rettigheder. Der er endvidere også risiko for at udbrede den såkaldte "terapeutiske misforståelse", hvormed menes, at forsøgspersoner kan få indtryk af, at der er tale om "behandling".

Såfremt der i sådanne databaser oplyses om konkrete forsøg, skal informationen være godkendt af komitéerne.

CVK besluttede at følge udviklingen og tage spørgsmålet op på et senere tidspunkt.

Grænseflade til Patientklagenævnet

En forsøgsperson havde klaget til Patientklagenævnet over, at han havde fået et andet lægemiddel end det, som han oprindeligt skulle have haft i henhold til en forsøgsprotokol og deltagerinformation.

Sagen gav anledning til en drøftelse mellem Patientklagenævnet, Lægemiddelstyrelsen og CVKs sekretariat af grænsefladerne mellem myndighederne i behandlingen af sådanne sager, herunder behovet for gensidig orientering. CVK har taget myndighedernes fælles forståelse af, hvor grænsefladerne antages at ligge, til efterretning. ■

NYT ANMELDELSESSYSTEM OG DATABASE

Det videnskabetiske komitéssystem har gennem flere år sammen med Forskningsstyrelsen arbejdet på udviklingen af en fælles database til elektronisk anmeldelse af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter samt ansøgning om godkendelse af tillægsprotokoller til allerede anmeldte og godkendte forskningsprojekter.

Projektet med udvikling af det særlige anmeldelsessystem og dermed etablering af en landsdækkende database blev afsluttet i 2005, se tillige kapitel 14.

Pr. 1. oktober 2005 blev det obligatorisk for forskere, der anmelder et forskningsprojekt eller en ændringsansøgning til en regional videnskabetisk komité, at benytte en elektronisk anmeldelsesblanket. Efter ønske fra de regionale komitéer skal forsker tillige fortsat indsende en signeret papirversion med bilag (projektbeskrivelsen og det øvrige projektmateriale).

Databasen tager udgangspunkt i anmeldelsesblanketten. Denne indeholder en række nøgleoplysninger, som indtastes af forsker på anmeldelsesblanketten, modtages elektronisk og lagres i databasen. En del af disse nøgleoplysninger bruges herefter i den videre kommunikation med forsker. En anden del af nøgleoplysningerne anvendes i opfølgningen, herunder i forbindelse med planlægning af eventuelle kontrolbesøg og i forbindelse med offentliggørelse af information om godkendte biomedicinske forskningsprojekter.

Efter ønske fra de regionale komitéers sekretariater er der til databasen tilknyttet et lokalt sagsstyringsmodul, der fungerer som et arbejdsredskab for de regionale videnskabetiske komitéer i deres daglige sagsbehandling.

Med databasen har det videnskabetiske komitéssystem fået en ensartet anmeldelsesprocedure til ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter. Det er en fordel for såvel forskere som for komitésystemet. For forskerne indebærer det, at der nu er en identisk anmeldelsesprocedure uanset hvilken regional videnskabetisk komité, der skal behandle ansøgningen. For komitésystemet er det nu blevet muligt at skabe et landsdækkende overblik over godkendte projekter i Danmark, ligesom der kan laves statistik. Hertil kommer, at der på forhånd er fastlagt en anmeldelsesprocedure, som uændret kan fortsætte, uanset de øvrige ændringer, som indtræder som følge af strukturreformen.

Fra ultimo 2005 offentliggøres månedligt på CVKs hjemmeside, www.cvk.im.dk, de projekter, der er godkendt af komitéerne. De

informationer, der vil være tilgængelige om de enkelte projekter, er godkendelsesdato, projekttitel, den forsøgsansvarliges navn, godkendende komité, samt om rapport er modtaget.

På længere sigt kan alle interesserede således følge med i de områder, som er genstand for biomedicinsk forskning. ■

FORSKNING PÅ AFDØDE

Som omtalt i Den Centrale Videnskabsetiske Komités årsberetning for 2004 har CVK sammen med Det Ethiske Råd nedsat en arbejdsgruppe, der bl.a. har til opgave at vurdere behovet for en ændring af reglerne på området.

Arbejdsgruppen har i 2005 foretaget en analyse og udredning, der fokuserer på etiske og videnskabsetiske spørgsmål i relation til forskning på afdøde samt obduktion. Der er endvidere foretaget en analyse af det etiske perspektiv ved indhentning af informeret samtykke fra pårørende.

Arbejdsgruppen skal afslutte sit arbejde med en samlet vurdering af, hvilke områder der er etisk og videnskabsetisk problematiske, samt komme med forslag til løsningsmodeller, som er etisk forsvarlige, praktisk administrerbare og fremmende for relevant forskning og herunder fremlægge forslag til principper for fremtidig lovgivning.

Arbejdsgruppen har indgående drøftet bl.a. følgende temaer:

- Kroppens etiske status.
- Hensynet til den afdøde.
- Hensynet til de pårørende.
- Hensynet til at skabe ny værdifuld viden.

Arbejdsgruppen forventer at afslutte sit arbejde med offentliggørelse af en rapport i løbet af efteråret 2006.

Arbejdsgruppen har følgende sammensætning:

- **Fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité:** Lektor, cand. mag. Eva Møller (formand), fhv. sygeplejelærer Edith Holm og statsobducent, professor, dr. med. Annie Vesterby Charles.
- **Fra Det Ethiske Råd:** Valgmenighedspræst, cand. theol. Morten Kvist, sognepræst, cand. theol. Katrine Lilleør og afdelingsleder, cand. jur. Karen Gausland.

Nanna Skriver (Etisk Råd) og Helle Abild Hansen (CVK) varetager sekretariatsfunktionen. ■

VIDENSKABSETISK KONTROL

I årsberetningen for 2004 (kapitel 12) refereredes Den Centrale Videnskabsetiske Komité's arbejde med fastlæggelse af fælles generelle retningslinier for gennemførelse af en ensartet videnskabsetisk kontrol.

På grundlag af CVKs rapport af 11. juni 2004, "Videnskabsetisk kontrol - Pilotprojekt 2003 - Forslag til fremtidig kontrolmodel" har et særligt udvalg, se kapitel 14, arbejdet videre med henblik på at fastlægge en konkret plan for iværksættelse af en ensartet kontrolfunktion.

Arbejdet mandede ud i rapporten: "Implementering af modellen for den videnskabsetiske kontrol", som CVK vedtog på sit møde d. 1. april 2005 (kan læses på www.cvk.im.dk, publikationer/rapporter).

Rapporten rummer fælles retningslinier for kontrol, som bl.a. drejer sig om:

- Udvælgelse af projekter, der skal kontrolleres
- Udvælgelse af de inspektorer, som skal forestå kontrollen
- Forberedelse af kontrollen
- Inddragelse af forsøgspersoner i kontrollen
- Gennemførelse af kontrollen
- Afrapportering fra inspektorerne til den regionale komité
- Den regionale komité's behandling af inspektorernes rapport
- Årlig drøftelse i CVK af de indhøstede erfaringer med kontrollen

Rapporten lægger bl.a. op til rekruttering af et særligt inspektorkorps, som skal forestå de regionale komitéers kontrolfunktion. Inspektorerne skal have kendskab til den videnskabsetiske godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter, dels personer med biomedicinsk forskningsbaggrund el. lign., dels lægpersoner. Rapporten rummer tillige en plan for introduktion/uddannelse af inspektorkorpset.

Amterne er ansvarlige for de regionale komitéer og skal således stå for finansieringen af inspektorerne. Spørgsmålet om honorering er derfor i foråret 2005 forelagt Amtsrådsforeningen, men svar er endnu ikke modtaget. Det videre arbejde med implementering af modellen beror på denne tilbagemelding. ■

UDDANNELSE AF KOMITÉMED- LEMMER OG SEKRETARIATER

På Den Centrale Videnskabetiske Komité's møde den 25. februar 2005 blev det besluttet at nedsætte et uddannelsesudvalg. Udvalget skal bl.a. skabe overblik over, hvordan komitémedlemmer og sekretariatsansatte uddannes, introduceres og løbende kompetenceudvikles.

Udvalget skal fremsætte forslag til en permanent fælles plan for introduktion, uddannelse og kompetenceudvikling, herunder forslag til hvordan nye komitémedlemmer allerede fra 2007 kan uddannes.

Udvalget indledte sit arbejde med at skabe sig et overblik over, hvordan danske komitémedlemmer og ansatte i sekretariaterne introduceres og uddannes. Derudover undersøgte udvalget, i hvilket omfang der i udlandet tilbydes introduktion og uddannelse, og indholdet af denne uddannelse. Hensigten var at få inspiration og ideer til planlægningen af den danske uddannelse.

Det er udvalgets opfattelse, at såvel lægelige komitémedlemmer som komitémedlemmer, der er udpeget som lægpersoner, kan have udbytte af, at der etableres et fælles grundlæggende introduktions- og uddannelsesprogram for alle. Uddannelsesudvalget har i den forbindelse drøftet hvilke emner, der med fordel kan indgå.

Derudover vil udvalget søge at sikre, at der udleveres diverse relevant materiale til alle, herunder lovstof, samt skriftlig information, der er målrettet henholdsvis lægmedlemmer, lægelige medlemmer og sekretariatsansatte (f.eks. skriftlig information om medicinske fagudtryk mv.).

Hyppigheden og omfanget af introduktionen/undervisningen er endnu uafklaret. Noget undervisning kan med fordel arrangeres centralt, mens det forekommer mere hensigtsmæssigt, at andet arrangeres regionalt. Derudover kan der med fordel arrangeres undervisning på tværs af komitéerne, således at det målrettes henholdsvis forskere, lægpersoner og sekretariatsansatte.

Udvalget stiler mod at afslutte sit arbejde i efteråret 2006.

Udvalgets medlemmer er: Finn Kamper-Jørgensen (formand), Eva Møller, Regnar Liboriussen, Erik Laier og Mette Rasmussen. Fra sekretariaterne deltager Helle Haubro (Århus), Anni Olesen (Viborg og Nordjylland) og Helle Abild Hansen (CVK). ■

EU SOMMERSKOLE

Den første europæiske sommerskole af sin slags fandt sted i København fra den 27. juni til den 1. juli.

Ideen med at afholde en europæisk sommerskole opstod i forbindelse med, at formanden for Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Finn Kamper-Jørgensen, i 2003 i EU regi var formand for en arbejdsgruppe benævnt Ethical Cluster. Finn Kamper-Jørgensen fandt det nødvendigt at stimulere dialogen og mulighederne for et fremtidigt samarbejde mellem videnskabsetiske komitéer i Europa. Nogle europæiske lande har en mangeårig erfaring og tradition med arbejde i videnskabsetiske komitéer på det biomedicinske område, herunder Danmark, imens andre europæiske landes erfaring er af yngre dato. Ideen var derfor, at medlemmer af europæiske videnskabsetiske komitéer og sekretariater skulle have mulighed for at dele erfaringer, udvikle en fælles forståelse og gennem træning udvikle kvaliteten af de videnskabsetiske komitéers arbejde.

For at skabe mulighed for deltagelse fra så mange EU-lande som muligt, blev der ansøgt om støtte til sommerskolen fra EU. Støtten blev ydet, og den dækkede primært rejse- og hotelomkostninger for deltagere fra "nye" EU-medlemslande samt fra ansøgerlande. Derudover dækkede støtten udgifter til dele af fortæringen. Det var vederlagsfrit at deltage i selve sommerskolen, men deltagere, der ikke modtog støtte til dækning af rejse- og hotelomkostninger, skulle selv afholde disse.

Sommerskolen havde 25 deltagere, der repræsenterede 23 europæiske lande, heraf to ansøgerlande (Rumænien og Tyrkiet). Deltagerne var medlemmer af etiske komitéer i deres hjemlande eller var ansat til at sekretariatsbetjene komitéerne.

Sommerskolens overordnede formål var at:

- gøre det muligt for personer involveret i praktisk videnskabsetisk komitéarbejde at mødes og udveksle ideer og praktiske erfaringer.
- diskutere den praktiske håndtering af præsenterede cases for at opnå praktisk træning.
- opnå indsigt i den praktiske implementering af GCP-direktivet.
- få overblik over, hvor forskelligt de enkelte lande organiserer de videnskabsetiske komitéer.
- skabe mulighed for etablering af fremtidigt netværkssamarbejde.

Programmet var søgt tilrettelagt, så de overordnede mål for sommerskolen kunne nås. Alle foredrag, fremlæggelser, diskussioner og alt undervisningsmateriale foregik og forelå på engelsk.

Indlæggen fokuserede på de videnskabsetiske komitéers udvikling i Europa, EU's Science and Society program, gennemgang og sammenligning af de videnskabsetiske komitésystemer i hen-

holdsvis Danmark og Slovenien, implementeringen af GCP-direktivet i Danmark, det informerede samtykke samt, hvordan en dansk hospitalsafdeling arbejder med forskning og forskningsetik.

Gruppearbejderne tog for en stor dels vedkommende udgangspunkt i foredragsholdernes oplæg kombineret med udarbejdede cases. I gruppearbejderne drøftedes principper bag forskellige landes komitésystemer, informeret samtykke, lovgivning samt vejledning til forskere. Derudover blev grupperne præsenteret for forskellige cases, der skulle vurderes og diskuteres.

Der veksledes således mellem egentlige foredrag, diskussionsoplæg og gruppearbejde med efterfølgende plenumdiskussioner. Der var udarbejdet en mappe indeholdende diverse relevant materiale, herunder CV for såvel deltagere som foredragsholdere, relevant lovgivning, oplæg samt diverse brochurer fra EU's Science and Society program.

Oplægs- og foredragsholderne var tidligere professor, dr. med. Povl Riis, scientific officer Veronique Degraef, EU kommissionen, direktør Finn Kamper-Jørgensen, formand for CVK, dr. Janez Primosic, professor, ph.d. Mette Rasmussen, cand. jur. Frits Ripperger og professor, dr. med. Hans von der Maase.

Udover de faglige indlæg var der den første aften en "get-together-dinner" i Tivoli, og midt på ugen var der arrangeret en tur til Kronborg og Frederiksborg Slot.

Deltagerne blev dels anmodet om at evaluere hver enkelt dag, dels at evaluere sommerskolen som helhed, herunder om sommerskolens overordnede formål var nået. Hver session blev vurderet på en skala fra 0-10 og den gennemsnitlige score for indhold og fremlæggelser lå mellem 8,1 og 9,7. Evalueringerne viste endvidere, at emnerne fandtes relevante og, at præsentationerne af disse var gode. Også på den overordnede evaluering af sommerskolen som helhed var der generel tilfredshed.

Der afholdes ikke en EU sommerskole i 2006, men det er CVKs håb, at det på sigt bliver muligt at skabe en europæisk tradition for afholdelse af en sommerskole med fokus på forskellige relevante emner. ■

UNDERUDVALG

Biobankudvalget

Udvalget har i 2005 arbejdet med en revision af de nuværende "Ethiske retningslinier vedrørende biobanker". Målet har været at udarbejde en vejledning for anmeldelse af forskningsprojekter, hvori indgår biologisk materiale.

Udkast har været forelagt CVK til drøftelse, men en vedtagelse blev sat i bero på grundlag af intern utilfredshed med lovgivningen omkring biobanker, se nærmere kapitel 3. Biobankudvalget mødes om sagen i 2006.

Udvalget har følgende medlemmer: Steen Jonsson Agger (formand), Mette Rasmussen, Erling Tvedegaard og Maj Vigh (sekretær for udvalget).

Databaseudvalget

Udvalget har i 2005 færdiggjort systemet, der skal danne grundlag for en fælles videnskabetisk database over alle anmeldte biomedicinske forsøg.

Databasen tager udgangspunkt i en elektronisk anmeldelsesblanket, som det fra 1. oktober 2005 har været obligatorisk for forskere at anvende, se kapitel 9 samt www.cvk.im.dk, der har en uddybende information om anmeldelsesproceduren.

Med implementering af anmeldelsesproceduren og dermed etablering af databasen afsluttede udvalget sit arbejde.

Udvalget har haft følgende sammensætning: Henning Kvist Poulsen (formand), Jette Krarup, Lisbeth Lundgren, Frits Ripperger, Unna Scherer, Ulla Schwartz-Sørensen, Vibeke Graff, og Helle Abild Hansen (sekretær for udvalget). **Fra Forskningsstyrelsen:** Pia Bang og Michael Krogh.

Deltagerinformationsudvalget

Udvalget blev nedsat i 2002 med det formål at drøfte omfang, karakter og kvalitet af den information, der tilgår deltagerne i biomedicinske forskningsprojekter.

Deltagerinformationsudvalget har i 2005 arbejdet med overvejelser om henholdsvis en vejledning til børneinformation, dvs. børn under 15 år og om evt. præinformation

Vedrørende børneinformation nåede udvalget frem til, at komitéloven og informationsbekendtgørelsen udtømmende behandler regelsættet om mindreårige. Hverken CVK eller de regionale komitéer har derfor hjemmel til at udstede retningslinier for

information til mindreårige, udover den i bekendtgørelsens § 20, stk. 4, nævnte situation. I forhold til den tidligere komitélov fastlægger den nugældende lov eksakt, på hvilke betingelser der kan iværksættes forsøg, hvori der indgår personer under 18 år. Kravene er meget specifikke og styrker de mindreåriges rettigheder.

Bekendtgørelsen om information og samtykke giver alene CVK hjemmel til at udstede nærmere retningslinier for indholdet af information til de 15-17-årige (§ 20, stk. 4), for hvem der lovgivningsmæssigt er fastsat nogle undtagelser i relation til lovens fastsatte regler om information og samtykke vedrørende mindreårige.

Med hensyn til præinformation, som typisk gives, før der overhovedet er tale om en anmeldelse af et projekt, var der enighed om, at komitésystemet hverken kan eller skal forholde sig til det. Komitéerne kan alene forholde sig til evt. præinformation, hvis den tidsmæssigt foreligger samtidig med anmeldelsen til komitéen og indsendes som en del af ansøgningen. I denne situation må man sidestille evt. præinformation med anden deltagerinformation og vurdere den.

CVK tilsluttede sig på sit møde d. 25. februar 2005 denne holdning, og udvalget afsluttede hermed sit arbejde.

Udvalget havde følgende medlemmer: Anne-Marie Bønløkke Larsen (formand), Sigurd Troels Berg, Birthe Hyldstrup og Erik Laier. Vibeke Graff var sekretær for udvalget.

Kontroludvalget

Den Centrale Videnskabetiske Komité besluttede på sit møde d. 11. juni 2004 at nedsætte en arbejdsgruppe, som sammen med CVKs sekretariat skulle arbejde videre med henblik på implementering af modellen for videnskabetisk kontrol, jf. kapitel 11.

Udvalget fik til opgave at udarbejde forslag til:

- Fælles retningslinier for kontrol, herunder kriterier for valg af projekter – på basis af manualen for inspektion fra pilotprojektet 2003.
- Fremgangsmåde for rekruttering af inspektorkorpset.
- Plan for fælles introduktion/uddannelse af inspektorer.

Denne opgave er løst ved Den Centrale Videnskabetiske Komités godkendelse d. 1. april 2005 af rapporten om Implementering af modellen for den videnskabetiske kontrol.

Det videre arbejde med at rekruttere inspektorkorpset er sat i bero med henblik på Amtsrådsforeningens afgørelse vedrørende honorering af inspektorerne.

Udvalget har følgende sammensætning: Anne-Marie Bønløkke Larsen(formand), Regnar Liboriussen og Birger Thorsteinsson. Vibeke Graff har været sekretær for udvalget.

Uddannelsesudvalget

CVK besluttede på sit møde den 25. februar 2005 at nedsætte et udvalg vedrørende træning, uddannelse og kompetenceudvikling af de videnskabetiske komitéers medlemmer og sekretariater.

På EU-konferencen "Facing the future together" i januar 2005 fokuserede en workshop på behovet for uddannelse af såvel komitémedlemmer som ansatte i sekretariaterne. Det fremgik, at medlemslandene har forskellige modeller, og der blev givet eksempler på løbende uddannelse og opkvalificering af såvel komitémedlemmer som medarbejdere.

I Danmark er der ikke en egentlig og systematisk træning og opkvalificering. Oplæringen har mere karakter af "learning by doing" og ad hoc aktiviteter.

Udvalget har følgende opgaver:

- Skabe overblik over hvordan medlemmer og ansatte i sekretariaterne introduceres, uddannes og løbende kompetenceudvikles.
- Undersøge udenlandske modeller og aktiviteter på området og vurdere egnetheden af disse i relation til en eventuel implementering i det danske komitésystem.
- Fremsætte forslag til en permanent fælles plan for introduktion, uddannelse og kompetenceudvikling af komitémedlemmer og sekretariatsansatte.
- Stille konkrete forslag til, hvordan nye komitémedlemmer fra 2007 introduceres, trænes, uddannes og kompetenceudvikles i overensstemmelse med den langsigtede plan.

Udvalget skal afslutte sit arbejde i 2006.

Udvalgets medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen (formand), Eva Møller, Regnar Liboriussen, Erik Laijer, Mette Rasmussen, Helle Haubro (Sekretariatet for Århus), Anni Olesen (Sekretariatet for Viborg og Nordjylland) og Helle Abild Hansen (sekretær for udvalget).

Ulandsudvalget

Den Centrale Videnskabetiske Komité har påtaget sig at vurdere de såkaldte ulandssager, hvormed menes biomedicinske forskningsprojekter, der er danskfinansierede og/eller ledet af danske forskere – uanset finansieringskilde – og som finder sted i ulande. Der er tale om en ikke lovbunden opgave, som CVK af egen drift har påtaget sig.

Da der er tale om en frivillig ordning, er forskere ikke forpligtede til at forelægge disse projekter. Der bliver ikke truffet afgørelser i ulandssager, men i stedet afgives en vejledende udtalelse til forsker. Denne udtalelse foretages efter dansk lovgivnings videnskabetiske normer, hvilket fremgår af svarbrevet til forsker.

Forskningsprojekter i ulande er ofte af en noget anden karakter end forskningsprojekter i i-lande, så CVK har fundet det hensigtsmæssigt, at en mindre gruppe personer opnår den nødvendige specialviden. Der er derfor nedsat et udvalg, der løbende behandler disse sager.

Udvalget består af: Henning Kvist Poulsen (formand), Ole Færgeman, Bent Normann Olsen, og Lindhart B. Nielsen. ■

SAMARBEJDE MED ANDRE MYNDIGHEDER OG ORGANISATIONER

Samarbejdsudvalg

Samarbejdsudvalget med Det Ethiske Råd

Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd skal ifølge komitélovens § 5, stk. 2, samarbejde om principielle etiske spørgsmål, der vedrører biomedicin. Samarbejdet sker gennem møder og fælles aktiviteter.

Udover den løbende gensidige orientering har man i 2005 drøftet bl.a. forskning på afdøde (se kapitel 10), forskning i videnskabsetiske spørgsmål, komitésystemets database (se kapitel 9), den nye sundhedslov, ændringer af komitéloven samt hørings svar (se kapitel 6).

Der blev afholdt 3 møder i 2005.

Udvalget har følgende CVK-medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen, Anne-Marie Bønløkke Larsen, Edith Holm, Steen Jonsson Agger, Henning Kvist Poulsen og Regnar Liboriussen. Vibeke Graff og Helle Abild Hansen, CVKs sekretariat, deltager i møderne.

Kontaktudvalget med Lægemedelstyrelsen

Ifølge komitéloven skal projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, godkendes af både det videnskabsetiske komitésystem og Lægemedelstyrelsen. Der er derfor nedsat et permanent koordinationsudvalg, der skal sikre den løbende kontakt til Lægemedelstyrelsen.

Samarbejdet med Lægemedelstyrelsen har i 2005 bl.a. drejet sig om gensidig orientering om og drøftelse af relevante emner, der har begge myndigheders interesse. Som eksempler kan nævnes forskning i akutte situationer, uredelig forskning, kontrol med lægemiddelforsøg og medicinsk udstyr. Udvalget har bl.a. drøftet en konkret sag om grænsedragningen mellem medicinsk udstyr og lægemiddelforsøg. En konkret regional komité og Lægemedelstyrelsen havde haft forskellig opfattelse heraf. I kap. 5 kan man læse om de nye regler om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der trådte i kraft d. 1. januar 2006.

Der blev afholdt 3 møder i 2005.

Udvalget har følgende CVK medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen, Regnar Liboriussen, Erik Laier og Birger Thorsteinsson. Fra sekretariatene deltager Vibeke Graff og Maj Vigh (CVK) og Frits Ripperger (RVK ØST).

BIOSAM kredsen

BIOSAM fungerede som samarbejdsorgan for bioteknologi i perioden 1998 – 30. juni 2004.

Deltagerne var repræsentanter for Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet – Rådet for Dyreforsøg, Teknologirådet og CVK.

Som konsekvens af en beslutning om at omstrukturere det rådgivende system på det bio- og genteknologiske område ophørte BIOSAM medio 2004.

BIOSAM kredsen har været enig om, at der er behov for en løbende erfarings- og vidensudveksling. Det er derfor besluttet, at man fortsat mødes 2-3 gange årligt. Det Ethiske Råds sekretariat har påtaget sig opgaven som mødekoordinator. Fra CVK deltager Edith Holm og Vibeke Graff.

Yderligere oplysninger om BIOSAM, herunder dets nyhedsbreve, kan læses på www.biosam.dk.

Genterapiudvalget

På sekretariatsniveau deltager Den Centrale Videnskabsetiske Komité i et koordineringsudvalg vedrørende genterapi. Udover CVK bestod udvalget i 2004 af repræsentanter fra Lægemedelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Skov- og Naturstyrelsen og Arbejdstilsynet. Fra CVKs sekretariat deltager Helle Abild Hansen.

Der afholdtes 3 møder i 2005.

Øvrigt løbende samarbejde

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sekretariatet for CVK har i årets løb haft et godt samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med lovfortolkning, implementering af den videnskabsetiske database o.lign.

Forskningsstyrelsen

Også i 2005 har der været samarbejde mellem Forskningsstyrelsen ved konsulent Pia Bang og Michael Krogh og CVKs sekretariat samt Databasegruppen. Samarbejdet er afsluttet med implementering af det elektroniske anmeldelsessystem, se kapitel 9.

Arbejdet med nyt anmeldelsessystem og database blev iværksat, mens Den Centrale Videnskabsetiske Komité ressortmæssigt hørte til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Uanset

ressortændringen i 2004 har Forskningsstyrelsen bidraget aktivt til afslutning af opgaven.

Nordisk samarbejde

Der er tradition for et uformelt samarbejde med de øvrige nordiske lande, herunder særligt med Norge. Der er tale om deltagelse i hinandens årsmøder samt kontakter i relation til gensidig information.

I løbet af 2005 blev der fra norsk og litauisk side taget initiativ til at undersøge, om der er basis for at etablere et formelt 3-årigt netværksprojekt med deltagere fra centrale videnskabetiske komitéer i de nordiske og baltiske lande samt nordvest Rusland.

På et møde i Vilnius i dagene 24. – 26. november aftaltes det at gå videre med idéen og søge midler i Nordisk Råd (Nordforsk). Fokus skal være på uddannelse, gensidig erfaringsudveksling. ■

APPENDIKS A

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
1. s. kontor
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel+45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

Vedr. ændring af komitéloven

På CVKs møde d. 30. september i år blev det besluttet at fremsende vedlagte notat med ønsker til ændring af komitéloven.

CVK er opmærksom på, at ministeriets forslag til ændring af loven snarest sendes i høring, hvorfor ønskerne i notatet også vil danne grundlag for komitéens høringsvar.

Med venlig hilsen

Vibeke Graff

5. oktober 2005

J.nr. :2004-70010-10/vig

+45 72269375
vig.cvk@im.dk

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's ønsker til ændring af komitéloven

4. oktober 2005

I de seneste år er der sket mange ændringer i regelsættet om biomedicinsk forskning.

J.nr. :2004-70010-1/vig

I 2001 henvendte komitésystemet sig til den daværende IT- og forskningsminister med ønsker om justering 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 Helsinki-deklarationen, og i 2001 blev direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis vedtaget.

Det blev besluttet at lade komitéloven gennemgå et udvalgsarbejde, som førte til Betænkning nr. 1413 om de videnskabsetiske komitéer, maj 2002. Resultatet blev ændringen af komitéloven, lov nr. 402 af 28. maj 2003, som trådte fuldt ud i kraft d. 1. maj 2004. Som led i kommunalreformen sker der en ændring af komitéloven, men denne rummer alene strukturmæssige konsekvensændringer, så det cementeres, at komitésystemet fortsat skal følge strukturen på sundhedsområdet/sygehusstrukturen.

Selvom loven kun har virket i kort tid, har komitésystemet allerede indhøstet erfaringer, som er mundet ud i ønsker til ændring af komitéloven.

De konkrete forslag

1. § 1. Lovens genstandsfelt.

Genstandsfeltet for komitéloven er, jf. ministeriets cirkulære af 13. juni 2005, konkrete biomedicinske forskningsprojekter. Som det fremgår af cirkulæret afspejler dette sig "i lovens titel og så at sige samtlige bestemmelser i loven... Komitésystemet har ikke kompetence til at behandle andre fænomener inden for forskningsverdenen". I Vejledning nr. 83 af 22. september 2004 om biobanker inden for sundhedsområdet er det formuleret således: "Genstanden for komitélovens regulering er det biomedicinske forskningsprojekt som sådant". Komitésystemet har således ikke med den nuværende komitélov hjemmel til at foretage godkendelse af elementer, der ikke er en integreret del af et konkret forskningsprojekt.

CVK finder det ønskeligt med en hjemmel til at godkende dels indsamling af biologisk materiale til fremtidig forskningsbrug, jf. pkt. 8, dels afgivelse af "et generelt samtykke", jf. pkt. 7, hvorfor komitésystemets genstandsfelt bør udvides.

2 § 3, stk. 5.

Kravet om, at CVK skal godkende de regionale komitéers vedtægter ønskes ophævet.

3. § 4, stk. 1. Ministerudpegning.

Som konsekvens af ressortændringen skal der byttes om på de to ministres udpegning. Indenrigs- og sundhedsministeren skal udpege formand + et ekstra medlem. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling skal udpege to medlemmer.

4. § 4, stk. 5. CVKs vedtægter.

I henhold til denne bestemmelse skal CVK udarbejde forslag til vedtægter, der skal godkendes af ministeren.

Bestemmelsen stammer helt tilbage til 1992 loven. Denne lov rummede ingen bestemmelser om afstemninger i CVK, hvorfor der klart var et behov for vedtægter, der kunne supplere loven for så vidt angik quorum. Dette hensyn foreligger ikke længere i og med, at regler herom er indført i 2003 loven (§ 25, stk. 2).

I forbindelse med udarbejdelsen af nye vedtægter i foråret 2004 blev det klart, at der reelt ikke var egentligt "vedtægts stof", men at der var behov for regler, som normalt er i en forretningsorden. Resultatet blev, at CVK for at opfylde lovens bestemmelse valgte at udforme nye vedtægter, som reelt har karakter af forretningsorden, og som erstattede dels de hidtidige vedtægter, dels den gældende forretningsorden.

Det forekommer derfor hensigtsmæssigt at ændre bestemmelsen, så vedtægtskravet ændres til et krav om, at CVK selv fastsætter en forretningsorden (dvs. uden ministergodkendelse).

5. § 7, litra 1. Definition af et klinisk forsøg med lægemiddel.

I § 7 defineres forsøg med et lægemiddel som 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."

Bkg. nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker har følgende definition i § 2, litra 1: "Kliniske 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 forsøgslægemidler og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme, og udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt".

Det vil være hensigtsmæssigt, hvis definitionen af et klinisk forsøg med lægemidler defineres ens i de to lovsæt, hvorfor det foreslås, at komitélovens definition ændres i overensstemmelse med bekendtgørelsens.

6. § 7, litra 8. Definitionen af et informeret samtykke forudsætter skriftlighed.

I litra 8 anføres bl.a.: "Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur...".

Foranlediget af en konkret sag, hvor en forsøgsperson var lammet i hænderne og ikke kunne underskrive samtykkeerklæringen selv, har 2 komitéer accepteret underskrift ved stedfortræder. CVK finder, at denne mulighed bør stadfæstes.

7. §§ 7, litra 8 og 16, stk. 1 og 2: Definitionen af et informeret samtykke forudsætter, at samtykket udelukkende vedrører det projekt, som anmeldes til godkendelse.

Komitélovens § 7, litra 8 fastsætter, at der skal gives "fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici". Dette indebærer, at samtykket knytter an til et konkret projekt.

Herved er det ikke muligt dels for en forsker at indhente, dels for en forsøgsperson at afgive et generelt tilsagn om at donere biologisk materiale til fremtidige forskningsformål.

CVK finder, at dette bør være muligt og forestiller sig 2 alternative modeller:

Model 1: Der informeres om, at det biologiske materiale doneres til videnskabelige formål i al almindelighed og, at det vil kunne finde anvendelse på mange forskellige områder. Der informeres om, at donor samtidigt fraskriver sig retten til at vide, hvad en evt. senere forskning på blodet kommer til at vise samt, at forsker ikke på noget tidspunkt må kontakte forsøgspersonen

Model 2: Samtidigt med, at det generelle tilsagn gives, skal forsøgspersonen vælge:

- om vedkommende ønsker retten til at vide – eller fraskriver sig retten til at vide, hvad forskningen på det biologiske materiale giver af resultater evt. også af personlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonen. (gen fundet – genterapi nu mulig)
- om forsøgspersonen ønsker eller ikke ønsker at blive kontaktet på et evt. senere tidspunkt, f. eks. med henblik på optagelse af personlig sygehistorie og senere, aktuel helbredstilstand.

8. § 7, litra 10. Definition af en "forskningsbiobank"

Definitionen af en forskningsbiobank i § 7, litra 10 er klarlagt i Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005, der fortolker komitélovens § 16, stk. 5. Heraf fremgår det, at en forskningsbiobank skal forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt.

CVK finder det mest hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med nuværende praksis i komitésystemet at forbeholde betegnelsen "forskningsbiobank" for biologisk materiale, der udtages med henblik på fremtidig forskning, som ikke er beskrevet i det konkrete projekts protokol.

CVK ønsker derfor, at definitionen af en forskningsbiobank ændres, så dette klart kommer til at fremgå af komitéloven.

9. § 10, stk. 3. En henvendelse til forsker.

I henhold til § 10, stk. 3 kan en komité sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har oplyst.

Den hidtidige erfaring med denne regel er, at det gør sagsbehandlingen unødigt ufleksibel.

10. § 11, stk. 2. Identifikation af den forsøgsansvarlige.

Komitéen skal efter til § 11, stk. 2 sikre dokumentationen for den forsøgs-ansvarliges identitet. Rent praktisk har komitésystemet aftalt, at dette gøres ved f. eks. at bede om kopi af sygesikringsbevis eller pas.

I betragtning af, at de regionale komitéer stort set kender alle anmeldere på forhånd, opleves dette krav som overflødigt og ønskes ud af loven.

11. Indsættelse af ny § 15 a) om medicinsk udstyr.

I forbindelse med sidste års drøftelser mellem ministeriet, Lægemiddelstyrelsen og CVKs sekretariat om håndteringen af sager vedrørende medicinsk udstyr blev det overvejet at indsætte en ny § 15 a) om medicinsk udstyr i komitéloven. S'en skulle være en pendant til § 15 om lægemiddelforsøg.

En sådan løsning ville have den fordel, at det klart af komitéloven ville fremgå, at medicinsk udstyr er omfattet af loven på linie med lægemidler. Selvom denne model blev vurderet som hensigtsmæssig, blev den fravalgt af processuelle grunde, da man anså en så hurtig ændring af komitéloven for u hensigtsmæssig. Samtidig ville det i givet fald tage lang tid.

Løsningen blev, at man på trods af uklar lovhjemmel valgte i informationsbekendtgørelsen at nævne medicinsk udstyr i § 3, stk. 2: "Et biomedicinsk forskningsprojekt kan omfatte kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr".

Det er hensigtsmæssigt at få lovgrundlaget på plads og få en særlig §, som definerer såvel komitésystemets som Lægemiddelstyrelsens opgaver..

12. Overskrift til samt § 17 om "voksne varigt inhabile".

Det har vist sig, at der fortsat er stor usikkerhed om mulighederne for at foretage forskning med midlertidigt inhabile. Loven anviser krav til forskning på varigt inhabile og i akutsituationer.

Ministeriets cirkulæreskrivelse af 12. april i år har ikke fjernet denne usikkerhed, da den omtaler både akutforskning og forskning på midlertidigt inhabile. Cirkulæret giver adgang til, at der kan forskes med midlertidigt inhabile efter samme regler, som gælder for varigt inhabile.

Dette kan med fordel anføres tydeligt i selve loven ved at tilføje "midlertidigt inhabile" i overskriften til samt i selve § 17, stk. 2 og 5.

13. § 17, stk. 1, 1. sætning. Stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver.

Baseret på lovens tekst er det i Vejledningen om anmeldelser anført (4.2.4. og 4.4.4), "at inddragelse af mindreårige i forsøg forudsætter samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden."

Det har vist sig uhensigtsmæssigt i et forsøg på Seruminstituttet, hvilket baserer sig på podedpinde, der indsendes fra praktiserende læger. Der er tale om podedpinde, som indsendes til analyse i forbindelse med fastlæggelse af en diagnose. Samtidig vil man gerne bruge dem til forskning. Det er let at få samtykke fra den mor el. far, som følger barnet til læge, men den samtykkeerklæring, som bringes hjem med henblik på accept fra den anden forælder, returneres aldrig, og så kan podedpinde ikke indgå i projektet.

I den forbindelse skal det nævnes, at indenfor behandlingsområdet accepteres én forælders samtykke.

Det anses for både hensigtsmæssigt og forsvarligt at give mulighed for, at ikke-lægemiddelforsøg, der ikke i øvrigt er særligt indgribende (evt. defineret som et ikke-interventionsforsøg), kan gennemføres med samtykke fra en forælder.

Det ønskes i forbindelse med lovrevision afklaret, om en ændring kan gennemføres alene ved den kommende ændring af Vejledningen, eller om der kræves lovændring. I den forbindelse skal det nævnes, at den danske komitélov anfører "forældremyndighedens indehaver" – altså ental, hvorimod der i den danske oversættelse af GCP-direktivet vedrørende lægemidler står: "forældrene".

14. § 17, stk. 1, 3. sætning samt stk. 4. Informationsregler og sagkyndig udtalelse vedr. børneprojekter.

I et andet projekt med podning, som ligner det, der er nævnt under pkt. 13, har man måttet konstatere, at reglerne om information fra en særligt kyndig, som tillige har pædagogiske evner, forekommer overdrevne i den konkrete situation. Det samme gælder kravet om at skulle indhente udtalelse fra en konsulent med ekspertise i pædiatri.

CVK mener, at der bør indføres en regel, der giver de regionale komitéer mulighed for at fravige denne bestemmelse, når der er tale om et ikke-lægemiddelforsøg, som ikke i øvrigt er indgribende (evt. defineret som et ikke-interventionsforsøg).

15. § 20, stk. 3. Lægemiddelforskning i akutte situationer.

Sådan forskning er ikke mulig i henhold til komitélovens § 20, stk. 3. Ministeriet har ved cirkulære af 12. april 2005 gjort det muligt at forske med lægemidler på voksne, midlertidigt inhabile, når der forinden er indhentet et stedfortrædende samtykke (inklusiv praktiserende læge/embedslæge). Akutsituationen er imidlertid karakteriseret ved, at der ikke er tid til at indhente stedfortrædende samtykke og i hvert fald ikke fra praktiserende læge/embedslæge.

GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler i akutte situationer, hvilket fortolkes således, at der vil være krav om samtykke i disse situationer. GCP-direktivet giver således ikke mulighed for lægemiddelforsøg med efterfølgende stedfortrædende eller personligt samtykke.

CVK vil derfor kraftigt opfordre ministeriet til at tage sagen op i EU regi med henblik på en ændring af GCP-direktivet.

16. § 22, stk. 4. Indberetning af "alvorlige hændelser".

Der er tale om en indberetningspligt, som ligger ud over, hvad GCP-direktivet kræver. Lægemiddelin-
dustriforeningen (lif) ønsker bestemmelsen ophævet, og ministeriet har ved brev af 10. november 2004 tilkendegivet overfor lif, at man vil se på spørgsmålet i forbindelse med en ændring af komitéloven.

Da forskerne allerede er forpligtet til i forbindelse med bivirkningsindberetninger at indberette alvorlige hændelser, er det ikke nødvendigt med denne særlige regel i komitéloven.

CVK kan derfor også anbefale en ophævelse af bestemmelsen.

17. § 22, stk. 5. Kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

I henhold til § 22, stk. 2, kan de regionale komitéer følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan ligeledes afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres. Dette gælder for alle forsøg - også lægemiddelforsøg.

De regionale komitéer har imidlertid ikke til opgave "at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse" (§ 22, stk. 1). Den forsøgsansvarliges underretningspligt i § 22, stk. 3, gælder heller ikke for lægemiddelforsøg.

Dette indebærer i praksis, at de regionale komitéer ikke på samme måde som Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelforsøg. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol, at god klinisk praksis overholdes (sidstnævnte kontrolfunktion udspringer af GCP-direktivet).

Styrelsens kontrol er som udgangspunkt ikke videnskabetisk, og CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg. En sådan hjemmel bør medtages ved en lovændring.

18. Kapitel 6, Særlig § med hjemmel til at stoppe et projekt?

En tilladelse til et forskningsprojekt er en begunstigende forvaltningsakt, der som udgangspunkt ikke kan tilbagekaldes.

En undtagelse her fra er dog bl.a., hvis det efterfølgende viser sig, at der er uventet risiko for forsøgspersonernes liv og sundhed, eller hvis forsker har optrådt svigagtigt i forbindelse med anmeldelsen. Der er således en mulighed for at stoppe et projekt, hvis en komité via sin kontrol eller på anden måde bliver opmærksom på voldsomme problemer i forbindelse med et projekt.

I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemiddelstyrelsen en særlig hjemmel til at stoppe et lægemiddelforsøg (§ 24 b, stk. 5), "Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom".

CVK finder det hensigtsmæssigt at indføre en sådan hjemmel i komitéloven, så komitésystemet får en tilsvarende særlig lovhjemmel til at stoppe et projekt.

19. § 23, litra 3. Indberetning af projektafslutning.

§ 23 handler om ændringer i et godkendt projekt. Litra 3 siger: "90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes."

CVK finder det ejendommeligt, at bestemmelsen står i §'en om tillægsprotokoller, idet det kan læses som om, fristerne alene gælder for tillægsprotokoller, hvilket jo ikke kan være meningen.

Det foreslås, at bestemmelsen flyttes ud til en særskilt § i kapitel 6, alternativt inkorporeres i § 22.

20. § 28, stk. 3. Vederlag mv.

I henhold til § 28, stk. 3, "kan" amtsrådet (fra 1. januar 2007 regionsrådet) beslutte, dels at medlemmerne af de regionale videnskabetiske komitéer og deres evt. suppleanter ydes diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, dels at hvervet som formand, næstformand og medlem vederlægges med et årligt beløb.

Af hensyn til rekruttering af medlemmer til de videnskabetiske komitéer ønsker CVK ordet "kan" erstattet med "skal". I den forbindelse skal det nævnes, at CVK fortsat lægger megen vægt på, at lægefaglige og læge medlemmer af komitéerne vederlægges ens. Samtidig finder man det rimeligt, hvis de beløb, der nævnes i loven forhøjes.

APPENDIKS B

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel+45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

Høringssvar fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité vedr.

27. oktober 2005

UDKAST TIL

Forslag til Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

J.nr. :2005-70010-10/fkj

Ministeriet har sendt udkastet til lovforslag i høring med brev af 5. oktober. Nedenfor følger Den Centrale Videnskabsetiske Komité's (CVK) høringssvar.

1. Om lovens formålsformulering:

Den eksisterende danske model baseres på tillid til at det politiske system har udpeget repræsentanter til komiteerne, som i den konkrete sagsvurdering foretager en videnskabsetisk balancevurdering mellem på den ene side beskyttelse af individet og på den anden side hensynet til at skabe ny viden, der på længere sigt kan gavne individer

Da der foretages ændringer i den grundlæggende tekst for lovens formålsformulering er det vigtigt for CVK at understrege grundprincipperne i den danske model.

Principperne er:

- en lovbasert model med høj grad af juridisk detail-regulering
- en to-leddet model, hvor sagsbehandling foretages i 1. led – det regionale led – med mulighed for appel i 2. led. Den Centrale Videnskabsetiske Komité. CVK har desuden koordinerende funktioner mv.
- lægmænd har flertal såvel i 1. led som i 2. led – et internationalt enestående forhold
- alle medlemmer udpeges af det politiske system, forskersiden efter indstilling fra sagkyndige organer

For at forstå idégrundlaget i den danske model er det helt grundlæggende at vide, at der udøves et konkret balanceskøn i hver eneste sag – mellem på den ene side beskyttelse af det enkelte menneske, der involveres i biomedicinske forsøg, og på den anden side videnskabelige og samfundsmæssige hensyn.

Det er ikke klart af de foreliggende bemærkninger til lovforslaget, om der er tale om en marginal sproglig ændring af idégrundlaget for loven – eller om en mere fundamental ændring, hvor balance-skønnet ændres til fordel for vidtgående primær varetagelse af enkelt individers beskyttelse.

I bemærkningerne hedder det:

“Bestemmelsen fastslår, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomed-

cinsk forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, jf. § 12, stk. 2, skal hensynet til forsøgspersonen nu veje tungere end hensynet til videnskaben, m.v."

Det bør efter CVKs opfattelse præciseres overfor lovgiver, om ændringen af den eksisterende formålsformulering har marginale eller mere dybtgående konsekvenser for komiteernes funktion.

Hvis der er tale om en mere dybtgående ændring og håndhævelse af et meget vidtgående individorienteret hensyn kan det med to eksempler illustreres, at vigtig forskning ikke længere vil være mulig.

Eksempel 1: I klinisk kontrollerede undersøgelser indenfor medicinsk kræftbehandling skal der etableres en kontrolgruppe, som tilbydes nutidens bedste behandling. Det sammenlignes så med en forsøgsgruppe, hvor ny formodet bedre medicin gives. Håndhæves et meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn, vil det være etisk uacceptabelt at udsætte en kontrolgruppe, der jo får nutidens bedste behandling for kræftsygdommen, for sådanne bivirkninger som fx opkastninger, hårtab, smerte mv. Dette vil være helt normale bivirkninger ved en kemo-kur.

Klinisk kontrollerede undersøgelser af ny kræftmedicins virkninger kan herved blive umulige.

Eksempel 2: Forskning vedr. screeningsundersøgelser vil nærmest pr. definition være uetiske fordi ingen screeningsundersøgelse er perfekt – der vil altid være personer, der udsættes for forkert vurdering. Anvendes fx screening for livmoderhalskræft som illustrativt eksempel, vil et såkaldt skrab (en test) fra livmoderhalsen føre til følgende situation:

- Testen er positiv, personen har kræft viser det videre forløb: Et såkaldt sandt positivt svar
- Testen er negativ, personen har ikke kræft: Et såkaldt sandt negativt svar
- Testen er positiv, men personen har ikke kræft: Et såkaldt falsk positivt svar
- Testen er negativ, men personen har faktisk kræft.

Ved håndhævelse af et meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn, vil det i det hele taget være etisk uacceptabelt at iværksætte forskning vedr. screeningsundersøgelser. De falsk negative og de falsk positive prøvesvar vil begge kunne hævdes at være grupper af kvinder som udsættes for nedsat velbefindende fordi prøvesvaret er forkert. De falsk negative tror måske de er raske – det har lægen jo lige fortalt på grund af prøverne

- derfor reagerer de ikke på deres kropslige oplevelser i øvrigt. De falsk positive skal trækkes igennem et supplerende udredningsprogram med angst og usikkerhed for at afvente slutresultatet
- og i øvrigt med belastning af sundhedsvæsenets ressourcer
- men de fejlede faktisk ikke noget.

Langt hovedparten af undersøgelser og tests der anvendes inden for det medicinske område resulterer i en vis mængde falsk negative og falsk positive svar.

Enhver syg person ønsker mulighed for at blive helbredt. Hvis videnskabelige forsøg på længere sigt bidrager med nye effektive behandlingsmetoder, er dette i den syges interesse – men en her og nu håndhævelse af meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn vil blokere for den syges mere langsigtede interesser.

Det er på baggrund af ovenstående vigtigt, at ministeriet over for lovgiver præciserer, hvilken karakter den foreslåede formålsformulering har – og i givet fald præciserer at der med den ændrede lovtekst ikke lægges op til væsentlige ændringer af den danske balance-model.

CVK finder det uheldigt, at lovbemærkningerne uden nogen som helst form for dokumentation antyder, at der i dagens Danmark ikke finder en tilstrækkelig individbeskyttelse sted jr. citat fra udkastet:

"Der er således tale om en skærpelse af kravene i § 12 i forhold til den nuværende ordning, men det vurderes, at hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter." Hvis

ministeriet har dokumentation for at der ikke foretages den relevante individbeskyttelse i samtlige sagsbehandling i dag bør dette dokumenteres over for lovgiver.

CVK er tilfreds med den nuværende balance-formulering af formålet med loven og ser ikke umiddelbart et behov for at ændre formuleringen. En marginal justering af teksten, der ikke ændrer realiteterne i den danske model kan CVK imidlertid godt tilslutte sig.

2. Ny hjemmel i loven

Det bør være muligt at donere blod og andet biologisk materiale mere generelt til videnskabelige formål, baseret på informeret samtykke

Som levende kan et menneske testamentere sit døde legeme mere generelt til videnskaben. Men et levende menneske kan ikke mere generelt donere blod og andet biologisk væv fra sig selv til videnskaben. Der skal foreligge en meget konkret beskrivelse af hvad forskerne skal anvende det til ifølge nugældende lovgivning.

Dette er en umyndiggørelse af mennesker. Hvis mennesker vil acceptere at donere en blodprøve til mere generelle videnskabelige formål skal dette være muligt, forudsat informeret samtykke.

CVK forestiller sig 2 alternative modeller:

Model 1: Der informeres om, at det biologiske materiale doneres til videnskabelige formål i al almindelighed og, at det vil kunne finde anvendelse på mange forskellige områder. Der informeres om, at donor samtidigt fraskriver sig retten til at vide, hvad en evt. senere forskning på blodet kommer til at vise samt, at forsker ikke på noget tidspunkt må kontakte forsøgspersonen

Model 2: Samtidigt med, at det generelle tilsagn gives, skal forsøgspersonen vælge

- om vedkommende ønsker retten til at vide – eller fraskriver sig retten til at vide, hvad forskningen på det biologiske materiale giver af resultater evt. også af personlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonen. (gen fundet – genterapi nu mulig).
- om forsøgspersonen ønsker eller ikke ønsker at blive kontaktet på et evt. senere tidspunkt, fx med henblik på optagelse af personlig sygehistorie og senere, aktuel helbredstilstand.

De nuværende forhindringer i lovgivningen findes især i Komitélovens § 7, litra 8, der fastsætter, at der skal gives "fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici". Dette indebærer, at samtykket knytter an til et konkret projekt.

3. Ny hjemmel

Komitésystemet skal godkende alle forskningsbiobanker

Komitésystemet har for nyligt ved en juridisk gennemgang af eksisterende regler erfaret, at man kan havne i følgende groteske situation:

En forsker ønsker til et konkret beskrevet og godkendt projekt at udtage en blodprøve fra et menneske. Med baggrund i den stærke udvikling i videnskaben vil forskeren også sætte en ekstra blodprøve "i banken" (en forskningsbiobank – se senere) og beder derfor laboranten tage et blodprøveglas ekstra.

Det første blodprøveglas skal være godkendt gennem Komitésystemet. Komiteen skal nøje have gennemgået informationskrivelserne mv. til forsøgspersonen – og forsøget skal være anmeldt til datatilsynet fordi der er tale om personhenførbare data.

Det andet blodprøveglas skal alene anmeldes til datatilsynet

- komitésystemet skal end ikke forholde sig til blodprøven eller den påtænkte forskningsbiobank, ligesom komite systemet heller ikke må gennemgå og kommentere informationen til forsøgspersonerne.
- En sådan situation vil være uforståelig for en forsøgsperson, for forskerne, for laboranten, der skal tage blodprøverne og for komitésystemet. Juraen fjerner sig milevidt fra, hvad der kan administreres i det praktiske liv. Der må etableres hjemmel for komité systemets vurdering og godkendelse af sådanne forskningsbiobanker.

4. Der er behov for forskning i relation til syge, bevidstløse mennesker

– herunder lægemiddelforsøg

"Formålet med lovforslaget er primært at præcisere og udvide adgangen til at forske med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner", står der indledningsvist i lovbemærkningerne. Det kan CVK være helt enig i.

Lovbemærkningerne er imidlertid sprogligt udformet, således at endog trænede personer i CVK har vanskeligt ved at forstå bemærkningerne – og dermed forstå hvad der fremover vil være muligt og hvad der ud fra EU-direktiv betragtninger ikke vil være muligt.

CVK finder at lovgiver bør forelægges en letforståelig tekst med illustrative eksempler på, hvad der kan lade sig gøre. Endvidere finder CVK, at lovgiver fra lovbemærkningerne bør kunne se, at Danmark nu tager et initiativ til at få ændret det EU direktiv som forhindrer lægemiddelforsøg på bevidstløse personer, godkendt af videnskabsetiske komiteer.

Det bør overvejes om hele kapitlet i loven "forskning i akutte situationer" – § 20 bør omskrives – i det mindste således at overskriften for § 20 fjernes. Meget tyder på, at det juridiske udtryk "forskning i akutte situationer" slet ikke modsvarer almindelig og gængs forståelse af hvad man i sundhedsvæsenet forstår ved akutte situationer. I sundhedsvæsenet taler man om akut sygdom og akut bevidstløs, når fx et menneske falder om med hjerneblødning og akut indbringes til sygehus – eller når en trafikulykke fører til hjerneskade og personen indlægges akut på sygehuset.

Da sådanne mennesker er i yderste livsfare forekommer det uacceptabelt at forbyde lægemiddelforsøg – man burde tværtimod opfordre til forskning, inklusive lægemiddelforsøg i sådanne situationer, godkendt af komité-systemet.

Forslaget om, at behandlende læge ikke selv må være involveret virker umiddelbart etisk korrekt. Det afspejler imidlertid samtidigt et manglende kendskab til hvorledes det danske sygehusvæsen fungerer. Ofte vil sådanne projekter være multicenterstudier og de ansvarlige læger vil som regel alle være med i forsøget og mange vil have vagtforpligtelser og derved være den eneste læge, der fx midt om natten i en akut modtagelse/skadestue modtager en bevidstløs patient. De involverede læger vil ofte være dem, der er bedst til at informere pårørende om forsøget, og der vil som supplement eksistere en godkendt skriftlig information.

Juridisk detailregulering baseret på mistænkeliggørelse af behandlende lægers motiver for at udføre forskning i dagens sygehusvæsen er set med CVK øjne ikke en farbar vej, hvis man ønsker at fremme dansk forskning. CVK har forstået lovforslagets intentioner således at man ville lette adgangen til forskning – ikke skabe nye forhindringer

5. Vedtægtsgodkendelse overflødig

Lovgivningen er i dag så detaljeret, at det er overflødigt at udarbejde vedtægter, der godkendes (jf. § 3, stk. 5 og § 4, stk. 5). Kravet bør ophæves.

6. Definitionen af et klinisk forsøg med lægemidler bør være ens i de forskellige lovsæt

CVK anbefaler en tilpasning af definitionen til lægemiddeloven.

I komitélovens § 7 defineres forsøg med et lægemiddel som 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."

Bkg. nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker har følgende definition i § 2, litra 1: "Kliniske 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 forsøgslægemidler og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler og/eller at undersøge absorption,

distribution, metabolisme, og udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt".

7. Lamme personer bør kunne give tilsagn på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive

Foranlediget af en konkret sag, hvor en forsøgsperson var lammet i hænderne og ikke kunne underskrive samtykkeerklæringen selv, har 2 komitéer accepteret underskrift ved stedfortræder. CVK finder, at denne mulighed bør stadfæstes.

I § 7, litra 8 anføres bl.a.: "Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur..."

8. Et projekt er én ting – en forskningsbiobank en anden ting. Definitionen af forskningsbiobank bør ændres

Komiteerne har praksis for at administrere følgende sontring:

Man tager stilling til et konkret beskrevet projekt og anvendelsen af biologisk materiale i dette projekt. Betegnelsen er et projekt. Ønsker en forsker herudover at sætte noget væv "i banken" til brug for en situation om en del år, hvor nye videnskabelige erkendelser i den internationale forskningsverden kan tilsige ny brug af bank-materiale, er der tale om en forskningsbiobank. Sådan er loven ikke indrettet i dag.

Der bør udformes en ny definition af, hvad der skal forstås ved en forskningsbiobank.(jf. nuværende § 7, litra 10 – definition af forskningsbiobank).

Forslag: Ved en forskningsbiobank forstås opbevaring af personhenførbart biologisk materiale, hvis fremtidige mere konkrete anvendelse ligger uden for det konkrete projekt, som en komité tager stilling til.

Som tidligere nævnt bør der etableres den fornødne lovmæssige hjemmel til at komité-systemet skal godkende således definere forskningsbiobanker, herunder kommentere informationen, der gives til forsøgsgeltagerne.

9. Nye regler om kun én henvendelse til forsker gør sagsbehandlingen ufleksibel, medfører risiko for flere afslag og flere anker

Reglen om kun én henvendelse til forsker bør ophæves. Den erfaring har komité-systemet allerede gjort. Den maksimale sagsbehandlingstid ifølge lovgivningen kan godt opretholdes, selvom én-henvendelsesreglen ophæves.

I henhold til § 10, stk. 3 kan en komité sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har oplyst.

10. Identifikationskravet af forsøgsansvarlige bør ophæves

I betragtning af, at de regionale komitéer stort set kender alle anmeldere på forhånd, opleves dette krav som overflødig og ønskes ud af loven. Der er tale om et EU-bureaukratisk krav, som måske kan være fornuftigt i befolkninger med 50 eller 75 millioner mennesker – men ikke i en så lille befolkning som Danmark.

Komiteéen skal efter § 11, stk. 2 sikre dokumentationen for den forsøgs-ansvarliges identitet. Rent praktisk har komité-systemet til nu aftalt, at dette gøres ved fx at bede om kopi af sygesikringsbevis eller pas.

11. Stedfortrædende samtykke fra én forælder kan være tilstrækkeligt

Baseret på lovens tekst (§ 17, stk. 1, 1. sætning). Stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver) er det i Vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabs-etiske komité-system anført (4.2.4. og 4.4.4), "at inddragelse af mindreårige i forsøg forudsætter samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden."

Det har vist sig uhensigtsmæssigt i f. eks. et forsøg baseret på podepinde, der indsendes fra praktiserende læger til analyse i forbindelse med fastlæggelse af en diagnose. Her er det let at få samtykke fra den mor eller far, som følger barnet til læge, men den samtykkeerklæring, som bringes hjem med henblik på accept fra den anden forælder, returneres aldrig, og så kan podepinden ikke indgå i projektet.

I den forbindelse skal det nævnes, at indenfor behandlingsområdet accepteres én forælders samtykke. Det anses for både hensigtsmæssigt og forsvarligt at give mulighed for, at ikke-lægemedelforsøg, der ikke i øvrigt er særligt indgribende (evt. defineret som et ikke-interventionsforsøg), kan gennemføres med samtykke fra en forælder.

Det ønskes i forbindelse med lovrevision afklaret, om en ændring kan gennemføres alene ved den kommende ændring af Vejledningen, eller om der kræves lovændring.

12. Indberetning af "alvorlige hændelser" (§ 22, stk. 4)

Der er tale om en indberetningspligt, som ligger ud over, hvad GCP-direktivet kræver. Lægemedelindustriforeningen (lif) ønsker bestemmelsen ophævet, og ministeriet har ved brev af 10. november 2004 tilkendegivet overfor lif, at man vil se på spørgsmålet i forbindelse med en ændring af komitéloven.

Da forskerne allerede er forpligtet til i forbindelse med bivirkningsindberetninger at indberette alvorlige hændelser, anses det ikke for nødvendigt med denne særlige regel i komitéloven.

CVK kan derfor også anbefale en ophævelse af bestemmelsen.

13. Urimeligt at komité systemet ikke skal kontrollere lægemedelforsøg – men alene andre forsøg

CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemedelforsøg. En sådan hjemmel bør medtages i forslaget til lovændring.

I henhold til § 22, stk. 2, kan de regionale komitéer følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan ligeledes afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres. Dette gælder for alle forsøg - også lægemedelforsøg.

De regionale komitéer har imidlertid ikke til opgave "at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse" (§ 22, stk. 1). Den forsøgsansvarliges underretningspligt i § 22, stk. 3, gælder heller ikke for lægemedelforsøg.

Dette indebærer i praksis, at de regionale komitéer ikke på samme måde som Lægemedelstyrelsen kan føre kontrol med lægemedelforsøg. Lægemedelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemedelstyrelsens kontrol, at god klinisk praksis overholdes (sidstnævnte kontrolfunktion udspringer af GCP-direktivet).

Styrelsens kontrol er som udgangspunkt ikke videnskabetisk, og CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemedelforsøg.

14. Komité systemet bør kunne stoppe et projekt – men mangler hjemmel

I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemedelstyrelsen en særlig hjemmel til at stoppe et lægemedelforsøg (§ 24 b, stk. 5, "Under forsøget kan Lægemedelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom").

CVK finder det hensigtsmæssigt at indføre en sådan hjemmel i komitéloven, så komitésystemet får en tilsvarende særlig lovhjemmel til at stoppe et projekt.

15. Vederlag til komitémedlemmer bør gøres obligatorisk

Komitémedlemmer udfører en myndighedsopgave og bruger megen tid på det. Det er ikke acceptabelt, at man nogle steder i landet ikke udbetaler vederlag. Der er ved at være problemer med rekruttering af nye medlemmer til komité arbejdet, ikke mindst blandt forskerne.

I henhold til § 28, stk. 3, "kan" amtsrådet (fra 1. januar 2007 regionsrådet) beslutte, dels at medlemmerne af de regionale videnskabetiske komitéer og deres evt. suppleanter ydes diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, dels at hvervet som formand, næstformand og medlem vederlægges med et årligt beløb.

Af hensyn til rekruttering af medlemmer til de videnskabetiske komitéer ønsker CVK ordet "kan" erstattet med "skal". I den forbindelse skal det nævnes, at CVK fortsat lægger megen vægt på, at lægefaglige og læge medlemmer af komitéerne vederlægges ens. Samtidig finder man det rimeligt, hvis de beløb, der nævnes i loven, forhøjes.

Med venlig hilsen



Finn Kamper-Jørgensen
Formand

APPENDIKS C

L 87 (som fremsat): Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.).

Fremsat den 30. november 2005 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

FORSLAG TIL

Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)

§ 1

I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et viden-skabs-etisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 13 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 og § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. Som fodnote til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044)«: », og en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019)«.
2. I § 1, stk. 3, ændres », og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.« til: ». 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.«
3. I § 7, nr. 1, indsættes som 3. pkt.: »Endelig omfattes afprøvning af medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.«
4. I § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5, udgår »varigt«.
5. Efter § 7, nr. 7, indsættes:
»8) Forsøgsværge: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«
Nr. 8-10 bliver herefter til nr. 9-11.
6. I § 7, nr. 9, som bliver nr. 10, ændres »nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger« til: »værger, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«
7. I § 7 indsættes som stk. 2:
»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler til afgrænsning af hvilket medicinsk udstyr, der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt.«

8. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøg med lægemidler«: »eller afprøvning af medicinsk udstyr«.
9. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »henholdsvis lov om medicinsk udstyr«.
10. I § 9 indsættes som stk. 5:
»Stk. 5. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«
11. I § 12, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »udviklingsstadium«: », jf. § 1, stk. 3«.
12. I § 12, stk. 2, 2. pkt., ændres »alternativt embedslægen« til: »– alternativt embedslægen – eller fra forsøgsværgeren«.
13. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »eller afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,«.
14. I § 17 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:
»Stk. 6. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«
Stk. 6 bliver herefter stk. 7.
15. Efter § 20 indsættes:
»§ 20 a. 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 værgeren, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren.
Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værgeren, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«
16. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:
»Stk. 5. Senest 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komitéen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning senest 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.«
Stk. 5 bliver herefter stk. 6.
17. § 23, nr. 3, ophæves.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2006.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på alle biomedicinske forskningsprojekter, som anmeldes til en videnskabetisk komité fra den 1. april 2006.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets formål

Formålet med lovforslaget er primært at præcisere og udvide adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte behandlingssituationer.

Herudover foreslås implementeret en bestemmelse fra et EF-direktiv, 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 og import af sådanne præparater. De øvrige foreslåede ændringer er af mindre indgribende karakter, idet der hovedsageligt er tale om lovtekniske rettelser.

1.1. Baggrunden for lovforslaget

Indenrigs- og Sundhedsministeriet overtog Det Videnskabetiske Komitéssystem fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling den 1. januar 2004. Sammen med komitésystemet fik ministeriet overført komitéloven, som efter en større revision i 2003 fremstod som en ny hovedlov, lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Loven var delvist trådt i kraft den 1. juni 2003 og trådte fuldt i kraft den 1. maj 2004.

I forbindelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets udarbejdelse af bekendtgørelser i medfør af den nye komitélov blev ministeriet ved flere lejligheder anmodet om at ændre loven. Anmodningerne drejede sig primært om en opblødning af samtykkereglerne således, at det som efter den tidligere komitélov igen kunne blive muligt for forskere at forske i anvendelsen af lægemidler i akutte behandlingssituationer, hvor forsøgspersonen er midlertidigt inhabil, og hvor muligheden for at opnå de ønskede forskningsresultater vil forspildes, hvis der forud for forsøget skal bruges tid på at indhente et stedfortrædende samtykke.

Komitéloven varetager på den ene side hensynet til samfundets behov for ny værdifuld viden til gavn for fremtidig patientbehandling i sundhedsvæsenet og på den anden side hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd. Med lovforslaget tillægges hensynet til forsøgspersonens retssikkerhed stor vægt, samtidig med at der skabes mulighed for ny biomedicinsk forskning.

2. Om adgangen til at udføre kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner

2.1. Gældende ret

Forskning i akutte behandlingssituationer er af afgørende betydning for udvikling af intensiv behandling af alvorligt syge personer, for eksempel ved pludseligt opstående blodpropper, blødninger i hjernen eller ved svær tilskadecomst for eksempel ved ulykker i trafikken eller lignende. Kroppens reaktioner hos forsøgspersoner under sådanne akutte traumer og ekstrem stresspåvirkning er helt anderledes end de forhold, man finder hos almindelige forsøgspersoner. Denne type forsøg kan derfor almindeligvis ikke med effekt udføres på raske eller habile forsøgspersoner.

Biomedicinsk forskning på mennesker er – udover af komitéloven – endvidere reguleret af GCP-direktivet (direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug). Direktivet regulerer forsøg med lægemidler – ikke andre typer forsøg.

GCP-direktivet tillader lægemiddelforsøg på såvel midlertidigt som varigt inhabile forsøgspersoner – herunder i situationer, hvor iværksættelsen af kliniske forsøg ikke kan afvente forsøgspersonens eventuelle genvinden af sin habilitet – når der forinden er indhentet et stedfortrædende samtykke. Direktivet giver derimod ikke adgang til lægemiddelforsøg med efterfølgende indhentelse af stedfortrædende eller personligt samtykke.

Den danske komitélov regulerer både kliniske forsøg med og uden brug af lægemidler, men handlerummet for lovgiver er mindre ved kliniske forsøg med lægemidler end ved de øvrige forsøg på grund af de rammer,

som EU-lovgivningen med GCP-direktivet har sat. Komitéloven er derfor bygget således op, at loven som hovedregel kræver indhentelse af forsøgspersonens samtykke – eller ved forsøgspersonens varige inhabilitet et stedfortrædende samtykke – forud for iværksættelsen af et forskningsprojekt.

Eneste undtagelse hertil er lovens § 20, som i helt særlige akutte situationer giver adgang til forskning med efterfølgende indhentelse af samtykke. Bestemmelsen finder dog ikke anvendelse ved forsøg med lægemidler, fordi en sådan adgang vil stride imod GCP-direktivet.

Af pkt. 4 i GCP-direktivets præambel fremgår det, at der forud for kliniske forsøg med lægemidler på personer, der 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.

Det fremgår af pkt. 5 i direktivets præambel, at begrebet "værge" skal defineres i henhold til national ret. I Danmark har man i komitélovens § 7, nr. 9, hidtil valgt at definere GCP-direktivets værgebegreb som nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – eller værgen eller forældremyndighedens indehaver.

Imidlertid har flere medlemslande over for Kommissionen kritiseret, at vedtagelsen af GCP-direktivet afskar adgangen til at forske med efterfølgende stedfortrædende samtykke i akutte situationer. På denne baggrund har Kommissionen flere gange, senest i forbindelse med behandlingen af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 gentaget, at begrebet "værge" skal defineres i henhold til national ret.

Kommissionen har hermed givet adgang til at konstruere samtykkeformer, som giver mulighed for at indhente et gyldigt stedfortrædende samtykke forud for forsøg så hurtigt og enkelt, at også forsøg i akutte situationer kan lade sig gøre.

2.2. Forslagets indhold

Med lovforslaget foreslås på denne baggrund lempeligere regler for udførelsen af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner, jf. nedenfor under bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4-6 og nr. 12 og 15.

De foreslåede ændringer af lovens §§ 7, 9, 12 og 17 samt introduktionen af den foreslåede § 20 a, findes at ligge inden for rammerne af GCP-direktivet, idet der fortsat er tale om indhentelse af et stedfortrædende samtykke forud for iværksættelsen af det kliniske forsøg, sådan som direktivet foreskriver, når et klinisk forsøg involverer lægemidler. Til gengæld lempes kravene, så det gøres hurtigere og enklere at indhente samtykket, idet det stedfortrædende samtykke i akutte situationer foreslås indhentet fra en særlig forsøgsværge bestående af to læger.

Dette findes ligeledes at kunne ske inden for rammerne af GCP-direktivets regler, som siger, at et stedfortrædende samtykke som minimum skal gives af en værge, som kan defineres i national lovgivning, og i samråd med den behandlende læge.

Herudover findes GCP-direktivet i den eksisterende form imidlertid ikke at give yderligere muligheder for lempelse af betingelserne for national forskning på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer.

Ministeriet vil derfor rette henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke.

3. Om lovforslagets øvrige punkter

Udover den videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer foreslås implementeret en bestemmelse fra et nyt EF-direktiv, 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 og import af sådanne præparater. Af direk-

tivet følger det blandt andet, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2.

De øvrige foreslåede ændringer er af mindre indgribende karakter, idet der hovedsageligt er tale om tydeliggørelse af hjemler, samt om flytning af bestemmelser til afsnit i loven, hvor de lovteknisk set mere logisk hører hjemme, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3, nr. 7-11, nr. 13-14 samt nr. 16-17.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Lovforslaget skønnes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for hverken stat, amtskommuner eller kommuner.

Lovforslaget medfører ikke erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i Erhvervsregulering (CKR) med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Styrelsen vurderer ikke, at forslaget indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet, hvorfor forslaget ikke bør forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

5. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

6. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget implementerer art. 2, stk. 1, i Kommissionens 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 og import af sådanne præparater, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1 og 2.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget implementerer dele af Kommissionens 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 og import af sådanne præparater.	

7. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.:

Offentlige myndigheder og institutioner: Amtsrådsforeningen, Bornholms Regionskommune, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, Den Viden-skabs-etiske Komité for Københavns Amt, Den Viden-skabs-etiske Komité for Københavns og Frederiksberg Kommuner, Den Viden-skabs-etiske Komité for Ringkøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter, Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter, Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter, Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Grønland, Etisk Råd, Forskningsstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns Kommune, Lægemiddelstyrelsen, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patientforsikringen, Patientklagenævnet, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Universitetsinstitutioner, sektorforskningsinstitutioner m.v.: Danmarks Farmaceutiske Universitet, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Faglige organisationer, patientforeninger m.fl.: Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicapforbund, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Ny Tandlægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet og LIF – Lægemiddelindustriforeningen.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i lovforslaget

Til § 1

Til nr. 1

Ændringen i nr. 1 er en ren lovteknisk ændring, der indføres som en konsekvens af implementeringen af dele af Kommissionens 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 og import af sådanne præparater, jf. nedenfor under nr. 2.

Til nr. 2

Med ændringen i nr. 2 implementeres Art. 2, stk. 1, i Kommissionens 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 og import af sådanne præparater.

Bestemmelsen fastslår, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomedicinsk forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, jf. komitélovens § 12, stk. 2, skal hensynet til forsøgspersonen nu veje tungere end hensynet til videnskaben, m.v.

Der er således tale om en skærpelse af kravene i § 12 i forhold til den nuværende ordning, men det vurderes, at hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter. Ændringen findes derfor ikke at have dybtgående konsekvenser for komitésystemets funktion, idet forsøgspersonen – på fuldt informeret grundlag – fortsat må tåle efter forholdene rimelige bivirkninger som følge af deltagelsen i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Eksempelvis vil det i et biomedicinsk forskningsprojekt fortsat være videnskabsetisk acceptabelt at etablere en kontrolgruppe, som tilbydes tidens bedste anerkendte behandling, i klinisk kontrollerede undersøgelser inden for medicinsk kræftbehandling. Denne behandling sammenlignes så med en forsøgsgruppe, hvor ny formodet bedre forsøgsmedicin gives. Her vil beskyttelseshensynet til forsøgspersonerne i kontrolgruppen ikke medføre, at projektet skal afvises, selv om det er velkendt, at tidens bedste, anerkendte kræftbehand-

ling, en kemoterapi-kur, giver meget ubehagelige bivirkninger som for eksempel opkastninger, hårtab, smerte m.v.

Det vil navnlig være i balancesituationen, hvor projektet vurderes at tale lige meget for hensynet til videnskabelige og samfundsmæssige interesser som for hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende, at projektet må afvises eller ændres.

Forsøgspersonens krav på forrang er med den foreslåede bestemmelse gjort generelt, således at kravet gælder for både biomedicinske forskningsprojekter, hvori indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre biomedicinske forskningsprojekter. Baggrunden for denne generalisering er, at der ikke findes grundlag for at sikre forsøgspersoner, som indgår i ikke-lægemedelforsøg dårligere, end forsøgspersoner i lægemedelforsøg. Alle forsøgspersoner må have krav på at blive sikret med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velbefindende ved deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Øvrige bestemmelser, som forudsættes implementeret som følge af direktivet, for eksempel om komitéernes 3-årige opbevaringsfrist vedrørende forsøgsdokumenter, om datasikkerhed ved udveksling af informationer mellem de etiske komitéer osv., er reguleret i anden lovgivning eller vil blive reguleret i forskrifter udstedt i medfør heraf.

Til nr. 3

I dag fremgår det af § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når afprøvningen af det medicinske udstyr indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Denne bestemmelse er fastsat med hjemmel i komitélovens § 16, stk. 6. Ministeriet har imidlertid med ændringen i nr. 3 ønsket etableret en direkte og klar lovhjemmel på området.

Det fastslås endvidere, at afprøvning af medicinsk udstyr som led i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke må ske, før det biomedicinske forskningsprojekt er godkendt af såvel komitésystemet som Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsen forudsættes at blive en pendant til tilsvarende bestemmelser om medicinsk udstyr i en bekendtgørelse om medicinsk udstyr, som forventes udstedt ved årsskiftet.

Vedrørende definitionen af medicinsk udstyr henvises til § 1, stk. 2, nr. 1 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. For tiden anvender bekendtgørelsen følgende definition:

1) »Medicinsk udstyr": Ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller
- d) svangerskabsforebyggelse, og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej. Se dog endvidere nedenfor under bemærkningerne til nr. 6, om bemyndigelsesadgang til at afskære visse typer medicinsk udstyr fra videnskabsetisk vurdering.

Til nr. 4

Med ændringen i nr. 4 foreslås en ophævelse af komitélovens sondring mellem midlertidigt og varigt inhabile forsøgspersoner. I GCP-direktivet, som komitéloven udmønter, ses ikke en lignende sondring. Direktivet skelner derimod mellem personer, der kan, og personer, der ikke gyldigt kan give et informeret samtykke. Komitéloven definerer i § 7, nr. 7, begrebet »voksen varigt inhabil« som en person, der er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.

Af værgemålslovens § 5, stk. 1, fremgår det, at »Der kan iværksættes værgemål for den, der på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender, hvis der er behov for det.«

Det centrale i bestemmelsen er i denne sammenhæng, at værgemålslovens § 5 bl.a. omfatter personer, som på grund af »alvorligt svækket helbred« er ude af stand til at varetage sine anliggender. Bestemmelsen omfatter således også personer, som ikke er uhelbredeligt syge, dvs. ikke er varigt inhabile, men det som sundhedsretten normalt betegner som »midlertidigt inhabile«. Dette medfører, at komitélovens gældende definition på en voksen varigt inhabil person dækker både varigt og midlertidigt inhabile personer.

Dette har givet anledning til usikkerhed ved fortolkning af lovens bestemmelser, hvorfor ministeriet i april 2005 udsendte en cirkulæreskrivelse om fortolkningen af komitélovens definition på en voksen varigt inhabil person. Heraf fremgik det blandt andet, at værgemålslovens definition af inhabilitet omfatter såvel midlertidigt som varigt inhabile personer, hvilket betød, at der med komitéloven er mulighed for at forske med lægemidler på såvel voksne varigt inhabile som voksne midlertidigt inhabile forsøgspersoner (herunder i akutte situationer), hvis der forinden indhentes et stedfortrædende samtykke efter reglerne herom i komitélovens § 17, stk. 2.

Med ændringen i nr. 4 sigtes der mod at kodificere den i cirkulæreskrivelsen beskrevne fortolkning samt mod at skabe større klarhed på området. Dette foreslås gennemført ved at ophæve sondringen mellem midlertidigt og varigt inhabile forsøgspersoner, så loven udelukkende anvender terminologien »voksne inhabile forsøgspersoner«.

I patientretsstillingsloven skelnes der skarpt mellem midlertidigt og varigt inhabile patienter, og loven har forskellige samtykke- og behandlingsregler for de to patientgrupper. Denne skelnen i patientretsstillingsloven er relevant, når der er tale om behandling af patienter, fordi den midlertidigt inhabile patient kan have et meget påtrængende behandlingsbehov, mens den varigt inhabile patients behandlingsbehov kan være mindre presserende. Således fremgår det af patientretsstillingslovens § 10, at »Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke (...), befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten (...), nærmeste pårørende eller værge.«

Endvidere er der med patientretsstillingslovens § 10 tale om stillingtagen til iværksættelse af behandling, der som absolut hovedregel kun er til gavn for patienten – ikke for andre involverede parter.

De hensyn, som gør sig gældende for patientretsstillingsloven, kan imidlertid ikke uden videre overføres til komitéloven. I forbindelse med biomedicinsk forskning har forsøgspersonen aldrig, hvad man kunne kalde et »øjeblikkeligt forskningsbehov« på linie med det »øjeblikkelige behandlingsbehov«, som er statueret i patientretsstillingslovens § 10.

Endvidere har den forsøgsansvarlige, sponsor m.fl. ofte større interesse i forskningsprojektet, end forsøgspersonen har.

Der ses derfor ikke at være en retssikkerhedsmæssig begrundelse for at sikre de varigt inhabile forsøgspersoners retsstilling bedre end retsstillingen for de forsøgspersoner, som potentielt kan genvinde habiliteten, men som i forsøgssituationen er inhabile, det vil sige de midlertidigt inhabile.

Da konsekvensen af forsøgspersonens traume eller sygdom for forsøgspersonens helbred ikke kendes på forhånd, er det i en lang række tilfælde vanskeligt i forsøgssituationen at afgrænse på den ene side de forsøgspersoner, som er varigt inhabile uden mulighed for bedring, og på den anden side de forsøgspersoner, der muligvis inden for et kortere eller længere tidsrum vil kunne genvinde evnen til konstant eller periodisk at varetage egne interesser og dermed være habile. Der vil derfor ofte være tale om mere eller mindre kvalificeret gætværk, når der sondres mellem varigt og midlertidigt inhabile. Det findes herefter ikke rets-

sikkerhedsmæssigt forsvarligt at tildele de inhabile forsøgspersoner en forskellig retsstilling på baggrund af et skøn over, hvorvidt de måske eller måske ikke genvinder deres habilitet i en kortere eller længere periode.

Skulle forsøgspersonen imidlertid genvinde sin habilitet under deltagelsen i forskningsprojektet, følger det af § 19 i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at der skal indhentes fornyet samtykke efter reglerne for indhentelse af samtykke fra habile forsøgspersoner.

Den foreslåede ændring i nr. 4 af lovens § 9, stk. 4, 3. pkt., om ophævelsen af sondringen mellem varigt og midlertidigt inhabile forsøgspersoner indebærer, at ikke kun forskningsprojekter vedrørende voksne varigt inhabile forsøgspersoner, men forskningsprojekter vedrørende alle voksne inhabile forsøgspersoner, i forbindelse med godkendelsesproceduren i den videnskabetiske komité skal vurderes af en konsulent med kendskab til den pågældende persongruppe.

Bestemmelsen vurderes at give den voksne inhabile forsøgsperson øget sikkerhed for ikke at blive udsat for uforsvarlige risici og ulemper ved deltagelse i de kliniske forsøg, som iværksættes på baggrund af det godkendte forskningsprojekt. Samtidig vil bestemmelsen ikke sinke inddragelsen af forsøgspersonen i kliniske forsøg, da komitéens vurdering af forskningsprojektet ligger forud for selve iværksættelsen af de kliniske forsøg, som forskningsprojektet omfatter.

Til nr. 5 og 6

Med ændringen i nr. 5 og 6 foreslås indførelsen af en forsøgsværge, som i særligt akutte behandlingssituationer kan give stedfortrædende samtykke på vegne af den inhabile forsøgsperson, når betingelserne i den foreslåede § 20 a i komitéloven er opfyldt, jf. nærmere om den akutte situation i bemærkningerne til nr. 15.

Denne forsøgsværge skal bestå af en enhed af to læger, som enten er de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner, der ønskes inddraget i et klinisk forsøg, eller som udpeges og kontaktes ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse. Herved kan forsøgsværgen på kort tid vurdere forsøgspersonens egnethed til deltagelse i det pågældende forsøg samt varetage forsøgspersonens interesser heri.

Til sikring af en retssikkerhedsmæssigt forsvarlig løsning kræves det, at der ikke er personsammenfald mellem de to læger, som udgør forsøgsværgen, og den forsøgsansvarlige, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk forsøg. Forsøgsværgen er to læger, som skal fungere som tredjemænd, der uafhængigt af den forsøgsansvarliges interesser varetager forsøgspersonens interesser. Disse uvildige tredjemænd må altså hentes 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 herudover, at mindst én af lægerne i enheden, som udgør forsøgsværgen, har faglig indsigt på området, så forsøgsværgen 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.

Alt andet lige findes en sådan lægeenhed mere velegnet til at varetage den inhabile forsøgspersons interesser i akutte behandlingssituationer end en pårørende eller lægmand, valgt af en kreds af interesserede personer, bl.a. fordi en pårørende eller lægmand typisk vil blive tilkaldt med kort varsel, vil være i en tilstand af følelsesmæssigt chok og i øvrigt sjældent vil have hverken det fornødne kendskab til forsøgspersonens holdning til biomedicinske forskningsprojekter, behandlingsbehov og ønsker eller have faglig indsigt i de forventelige konsekvenser af deltagelse i det pågældende forskningsprojekt.

Derimod kan den læge, som kan forestille sig en dag at blive hastetilkaldt som én af de to læger, som ad hoc skal udgøre en forsøgsværge, i god tid inden iværksættelsen af de kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer sætte sig ind i forsøgsprotokollen og informationsmaterialet. Man kunne forestille sig,

at informationsmaterialet til aktuelle akutforsøg på en afdeling lægges i et fællesrum eller andre steder, hvor det er tilgængeligt for alle de relevante vagthavende læger i den periode, hvori forskningsprojektet pågår.

På samtykkeformularen skal det fremhæves, at de to læger som forsøgsværge ved deres samtykke skriver under på, at forsøgspersonen kan indgå i forskningsprojektet, at beslutningen herom er truffet af de pågældende læger som varetagere af forsøgspersonens interesser, og at lægerne ikke er involveret i det pågældende forskningsprojekt.

Det skriftlige forsøgssamtykke behøver ikke at blive underskrevet under overværelse af den sundhedsperson, som udfører det pågældende forsøg, men kan bekræftes mundtligt forud for iværksættelsen, for eksempel telefonisk. Samtykket kan dog først gives efter forsøgsværgens 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.

Den foreslåede regel findes at tilfredsstillende både behovet for smidighed ved indhentelsen af det stedfortrædende samtykke til brug for forskning og udvikling af ny, værdifuld viden i akutte behandlingssituationer og behovet for retssikkerhed for forsøgspersonen, herunder hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende, jf. ovenfor under nr. 2.

Til nr. 7

I dag fremgår det af § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når afprøvningen af det medicinske udstyr indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Denne bestemmelse er fastsat med hjemmel i komitélovens § 16, stk. 6. Ministeriet ønsker imidlertid med ændringen i nr. 7 etableret en klar og direkte lovhjemmel.

Vedrørende definitionen af medicinsk udstyr henvises til § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. ovenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 3, men med den foreslåede § 7, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at udstede regler om hvilket medicinsk udstyr, der er omfattet af bestemmelsen.

Bemyndigelsen giver ministeren adgang til for eksempel at afskære afprøvning af visse typer medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, fra at skulle godkendes af en videnskabsetisk komité, hvis det gennem komitésystemets praksis på området skulle vise sig uhensigtsmæssigt eller overflødig at underlægge disse en videnskabsetisk vurdering, for eksempel hvis udstyret bedst afprøves eller godkendes i andet regi.

Til nr. 8, 9 og 13

Vedrørende ændringerne i nr. 8, 9 og 13 om medicinsk udstyr henvises til bemærkningerne til nr. 3.

Til nr. 10 og 14

Ændringerne i nr. 10 og 14 giver de regionale komitéer mulighed for at fravige kravet om en udtalelse fra en konsulent med ekspertise i pædiatri, når der ikke er tale om et interventionsforsøg. Det vil sige i situationer, hvor forskningsprojektet ikke indebærer forsøg med lægemidler, da alle lægemiddelforsøg er intervenserende, og hvor der ikke sker gennembrydning af huden, slimhinder eller andet væv. Forsøget må i øvrigt ikke være indgribende for den mindreårige.

Bestemmelsen kan for eksempel finde anvendelse ved forsøg med podning, hvor der skræbes med en vatpind i den mindreåriges mundhule, etc.

Til nr. 11

Med ændringen i nr. 11 implementeres art. 2, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til hu-

man brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater. Der henvises til bemærkningerne til nr. 2.

Til nr. 15

GCP-direktivet stiller generelt krav om indhentelse af samtykke fra forsøgspersoner eller fra disses legale stedfortrædere forud for forsøgspersonens inddragelse i lægemiddelforsøg. GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler med efterfølgende indhentelse af samtykke i akutte situationer, hvor der ikke er tid til at indhente et samtykke før forsøget, f.eks. ved hjertestop, blodpropper i hjernen og svær tilskadekomst, hvorfor lægemiddelforsøg med efterfølgende samtykke ikke kan tillades.

Særreglen i komitélovens § 20 om forsøg i akutte situationer med efterfølgende indhentelse af samtykke kan derfor ikke finde anvendelse på lægemiddelforsøg, jf. stk. 3, men kun på forsøg uden anvendelse af lægemidler, da disse forsøg falder uden for direktivets anvendelsesområde.

Lægemiddelforsøg på voksne inhabile forsøgspersoner udføres i dag i stedet i overensstemmelse med de almindelige krav til stedfortrædende samtykke i komitélovens § 17, stk. 2. Denne bestemmelse kræver forudgående indhentelse af stedfortrædende samtykke fra værger, eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt embedslægen.

Lægemiddelforsøg på mindreårige forsøgspersoner udføres i dag i overensstemmelse med reglerne i komitélovens § 17, stk. 1. Denne bestemmelse kræver forudgående samtykke fra forældremyndighedens indehaver, hvilket i praksis fortolkes som samtykke fra begge forældre, hvis forældremyndigheden er delt. Behovet for hurtig iværksættelse af kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer medfører imidlertid, at det i disse situationer er u hensigtsmæssigt, at det stedfortrædende samtykke forudsætter opsporing af den voksne inhabiles værger, én eller begge forældremyndighedsindehavere eller nærmeste pårørende og praktiserende læge samt herefter venten på afgivelsen af disses informerede samtykke. Denne procedure kan tage ganske lang tid, især hvor forsøgspersonen bringes til et sygehus om aftenen eller i weekenden. Samtidig er det tvivlsomt, om den praktiserende læge har en bedre indsigt i de mulige konsekvenser af et klinisk forsøg med lægemidler, når forsøgspersonen er alvorligt syg og inhabil, end den læge, som er ansvarlig for behandlingen af forsøgspersonen på den specialafdeling, som forsøgspersonen er bragt til på sygehus, klinik m.v.

På denne baggrund foreslås en forenklet adgang til indhentelse af stedfortrædende samtykke i akutte situationer.

Der sigtes med »akutte situationer« ligesom med komitélovens gældende § 20 mod samme type situationer som i Artikel 19 i Europarådets tillægsprotokol til bioetikkonventionen om biomedicinsk forskning, hvor der åbnes mulighed for, at der kan udføres forsøg på personer i akutte situationer uden, at der forinden indhentes samtykke, jf. også Helsinkideklarationens artikel 26.

Danmark har underskrevet Helsinkideklarationen, men har ikke ratificeret Europarådets tillægsprotokol til bioetikkonventionen, hvorfor protokollen ikke er bindende for Danmark. Med lovforslaget foreslås det dog ikke desto mindre, at kravene i tillægsprotokollen, hvor de ikke allerede følger af komitéloven, indskrives for at give forsøgsperson den bedst mulige retsbeskyttelse.

På denne baggrund foreslås det, at kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer – ligesom i de normale forskningssituationer – kun må iværksættes, hvor forskningsprojektet, hvori de kliniske forsøg indgår, på forhånd er godkendt af en videnskabsetisk komité.

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 er således forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand samt forsøgets uopsættelighed, som er afgø-

rende for, om der er tale om en akut behandlingssituation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værger ikke berettiger til at anvende reglerne i den foreslåede § 20 a i stedet for reglerne om det almindelige stedfortrædende samtykke.

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 bedømmelseskomitéen.

Regler om risikoafvejning ved inddragelse af inhabile forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter fremgår allerede af komitélovens § 13 og af lovforslagets § 1, nr. 2, hvorfor der ikke er indsat yderligere regler herom i bestemmelsen.

Bestemmelsen retter sig primært mod gruppen af forsøgspersoner, som pludseligt har mistet deres habilitet, typisk på grund af bevidstløshed, for eksempel forårsaget af hjertestop, hjerneblødning, blodprop, blodforgiftning, pludselig hjerneskade eller andre svære kvæstelser opstået spontant eller som følge af pludselige traumer som trafikulykker, fald eller lignende.

Vedrørende forsøgsværgens stedfortrædende samtykke henvises til bemærkningerne til nr. 5 og 6.

Bestemmelsens stk. 2 stiller krav om, at den forsøgsansvarlige – så snart det er muligt – forsøger at indhente et efterfølgende samtykke eller stedfortrædende samtykke. Det efterfølgende eller stedfortrædende samtykke skal sikre, at informationen om projektet bliver givet til forsøgspersonen eller dennes værge, forældremyndighedsindehaver eller nærmeste pårørende og praktiserende læge – alternativt embedslægen.

Til nr. 16 og 17

Ændringerne i nr. 16 og 17 er af ren lovteknisk karakter, idet det foreslås at flytte § 23, nr. 3 til § 22, stk. 5, fordi § 23 i henhold til bestemmelsens overskrift udelukkende vedrører ændringer i godkendte biomedicinske forskningsprojekter, det vil sige de såkaldte ændringsprotokoller.

Imidlertid omhandler § 23, nr. 3, både projekter, som ikke tidligere er ændret, og ændrede projekter, idet afslutning eller afbrydelse af begge typer projekter skal indberettes til komitésystemet. Med den nuværende placering af bestemmelsen kan denne læses som om, underretningsfristerne alene gælder for ændringsprotokoller, hvilket ikke er i overensstemmelse med lovteksten. Bestemmelsen dækker alle afsluttede eller afbrudte projekter.

Det foreslås på denne baggrund, at bestemmelsen flyttes til § 22, stk. 5, idet § 22 vedrører »Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol«.

Endvidere er der i bestemmelsen to steder indsat ordet »senest« for at klargøre, at der er tale om tidsfrister, som den forsøgsansvarlige skal holde sig inden for, og at underretning på en hvilken som helst dato inden fristens udløb er acceptabel. Som bestemmelsen er affattet i dag, kan den forsøgsansvarlige fejlagtigt forledes til at tro, at underretning skal ske på præcis henholdsvis den 90. og den 15. dag efter forsøgets afslutning eller afbrydelse. Med ændringen gøres det klart, at der er tale om en løbende frist.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2006, og at den finder anvendelse på alle biomedicinske forskningsprojekter, som fra denne dato anmeldes til en videnskabsetisk komité.

BILAG

Gældende formulering

- 1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af 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, (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044).

§ 1. - - -

Stk. 3. Det videnskabetiske komité-systems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: 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.

§ 7. - - -

- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.

§ 9. - - -

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand

Lovforslaget

§ 1

I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et viden-skabs-etisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 13 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 og § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. Som fodnote til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044)«: », og en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019)«.

2. I § 1, stk. 3, ændres », og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.« til: ». 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.«

3. I § 7, nr. 1, indsættes som 3. pkt.: »Endelig omfattes afprøvning af medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.«

4. I § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5, udgår »varigt«.

Gældende formulering

fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

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

§ 17. - - -

Stk. 2. Komiteen 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 værgen. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne.

Stk. 3. - - -

Stk. 4. - - -

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreåriges, forsøgspersonen under værgemåls eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. - - -

§ 7. - - -

7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.

§ 7. - - -

9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra

Lovforslaget

5. Efter § 7, nr. 7, indsættes:

»8) Forsøgsværge: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«

Nr. 8-10 bliver herefter til nr. 9-11.

6. I § 7, nr. 9, som bliver nr. 10, ændres »nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen« til: »værgen, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen«.

Gældende formulering

nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger.

10) - - -

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: 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.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.
- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. 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.
- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets 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.

Lovforslaget

7. I § 7 indsættes som stk. 2 :

- » Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler til afgrænsning af hvilket medicinsk udstyr, der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt.«

Gældende formulering

9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger.

10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

§ 9.

Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

Stk. 2. - - -

Stk. 3. - - -

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

§ 12. - - -

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder at smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger efter værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5.

Stk. 3. - - -

Lovforslaget

8. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøg med lægemidler«:
»eller afprøvning af medicinsk udstyr«.

9. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«:
»henholdsvis lov om medicinsk udstyr«.

10. I § 9 indsættes som stk. 5 :

» Stk. 5. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«

11. I § 12, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »udviklingsstadium«:
», jf. § 1, stk. 3«.

12. I § 12, stk. 2, 2. pkt., ændres »alternativt embedslægen« til:
»- alternativt embedslægen - eller fra forsøgsværger«.

Gældende formulering

§ 15.

Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal komiteerne i bedømmelsen ud over de i §§ 12-14 nævnte forhold påse, 1) at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk.1, 2) 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, 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og 4) 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.

Stk. 2. - - -

§ 17. - - -

Stk. 2. - - -

Stk. 3. - - -

Stk. 4. - - -

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreåriges, forsøgspersonen under værgemåls eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

§ 20.

Hvis karakteren af projektet 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, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

Lovforslaget

13. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler,«: »eller afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,«.

14. I § 17 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

» Stk. 6. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. 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 værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhent et stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«

Gældende formulering

§ 22. - - -

Stk. 2. - - -

Stk. 3. - - -

Stk. 4. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Stk. 5. Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

§ 23. - - -

1) - - -

2) - - -

3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

16. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

» Stk. 5. Senest 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning senest 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

17. § 23, nr. 3, ophæves

APPENDIKS D

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

FORETRÆDE
FOLKETINGETS SUNDHEDSUDVALG
D. 22. FEBRUAR 2006

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) forslag til supplerende ændringer af L 87
– Lov om videnskabsetisk komitéssystem mv.

21. februar 2006
J.m.: 2005-70010-10

1. Forskningsbiobankers med langtidsopbevaring af blod og væv mv. skal i dag ikke forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

– Indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier (en biobank) bør forudsætte godkendelse af en videnskabsetisk komité, også selvom det indsamles med henblik på fremtidig forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

2. Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg – undertiden benævnt grænseværdiforskning – skal ikke i dag forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

– Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fortolket den nugældende lovgivning således, at kemikalieforsøg med mennesker (jf. forsøg med sprøjtegifte, pesticid, Cheminova-sagen, udvalgsspørgsmål 40 mv.) ikke skal forelægges komitésystemet. Komitésystemet har taget denne fortolkning af gældende lov til efterretning samtidigt med, at vi finder, at mennesker skal beskyttes mod urimelige forsøg – det er netop en sådan funktion komitésystemet har. De såkaldte Cheminova-forsøg var i udlandet forelagt de videnskabsetiske komitéer. Der er endvidere en uens forelæggelsespraksis i Danmark i dag for sager vedr. tilsætning af kemikalier til, fx cremer. Komitésystemet beder om, at lovgiver afstikker klare signaler for den fremtidige forelæggelse for komitésystemet fx ved at medtage bemærkninger herom i sin slutbetænkning. Komitésystemet finder, at denne slags forsøg med mennesker skal forelægges komitésystemet. Se uddybende beskrivelse i bilag 2.

3. Komitésystemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg. Loven bør ændres.

– I henhold til Komitélovens § 22, stk. 5, fører de regionale videnskabsetiske komitéer ikke tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler. Dette tilsyn føres alene af Lægemiddelstyrelsen. Dette indebærer, at der ikke foretages videnskabsetisk kontrol med lægemiddelforsøg. Dette bør ændres. Se bilag 1 for uddybning.

4. Komitésystemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel. Den bør etableres.

– I modsætning til Lægemiddelstyrelsen har de videnskabsetiske komitéer ikke hjemmel til at kræve et igangværende godkendt projekt ændret, midlertidigt stoppet eller forbudt. Ud fra et videnskabsetisk aspekt er det ønskeligt, at komitésystemet får en tilsvarende hjemmel, jf. bilag 1.

5. Lamme personer bør gennem informeret samtykke kunne give tilsagn om deltagelse i forsøg og forskning på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.

- Komitélovens § 7, litra 8, forudsætter, at et informeret samtykke er "skriftligt, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur". Der bør skabes hjemmel til, at en person, som på grund af et fysisk handicap ikke selv kan underskrive, har mulighed for at give samtykke ved en stedfortræders underskrift. Se nærmere i bilag 1.

6. CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabsetik (med EU tilskud). Det har vist sig – efter ressortflytning – at den juridiske hjemmel mangler. Den ønskes nu indført – ikke mindst for at fortsætte med at give Danmark et positivt image på dette etiske område.

- Da CVK ressortmæssigt var placeret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling (Forskningsstyrelsen) påbegyndtes planlægning af den første internationale sommerskole i videnskabsetik. Efter ressortoverflytningen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev den første sommerskole faktisk gennemført med deltagelse fra 23 lande. Der foreligger en meget positiv evaluering.

Efter ressortoverflytningen er det blevet påpeget, at CVK i forhold til nugældende lovgivning mangler den fornødne hjemmel til internationale aktiviteter, herunder afholdelse af 1 uges international sommerskole. Denne hjemmel ønskes nu juridisk sikret ved tilføjelse til § 24 af fx følgende stykke: "4) ud fra et globaliserings- og internationaliseringssynspunkt at deltage i internationalt samarbejde om videnskabsetiske emner og videnskabsetiske komité-systemer og iværksætte international formidlings- og kursusvirksomhed om videnskabsetiske emner". Se bilag 3 for uddybning.

7. Et menneske bør én gang for alle via informeret samtykke kunne give accept til at donere videnskaben biologisk materiale til generelle videnskabelige formål – uden at donor senere skal afgive nyt informeret samtykke.

- Et levende menneske kan beslutte at testamentere sit afdøde legeme mere generelt til videnskabelige formål og til undervisning af studenter. Et levende menneske kan efter gældende lovgivning i dag ikke beslutte at donere biologisk materiale, fx blodprøver til videnskabelige formål mere generelt. Der skal foreligge en konkret projektbeskrivelse for det enkelte projekt som grundlag for godkendelse. Det virker ikke hensigtsmæssigt, at mennesker, som gerne vil afgive biologisk materiale til videnskaben mere generelt, på ny skal kontaktes for at afgive informeret samtykke, hvis fx nedfrosne blodprøver om 5 år skal anvendes til videnskabelige formål. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

8. Definitionen på forskningsbiobank i loven bør ændres, så en forskningsbiobank er noget, "man sætter i banken" til imødegåelse af fremtidige endnu ukendte forskningsformål, mens øvrige biobanker, der anvendes til forskning, betragtes som projektbiobanker, der indgår i et konkret beskrevet forskningsprojekt. Komité-systemet skal både have forelagt projektbiobanker og forskningsbiobanker, jf. i øvrigt pkt. 1 ovenfor.

- I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005 skal en "forskningsbiobank" i komitélovens § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. CVK finder, at betegnelsen "forskningsbiobank" bør forbeholdes den samling af biologisk materiale, som opbevares med henblik på fremtidig, ikke konkretiseret forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

9. Enkelte daglige uhensigtsmæssigheder i komité-systemets administration bør ændres via ændret lovgivning.

- De regionale komitéer har i det daglige arbejde konstateret nogle administrative uhensigtsmæssigheder med komitéloven. Det drejer sig dels om reglen om kun at måtte rette henvendelse én gang til forsker (§ 10, stk. 3), dels kravet om at sikre sig dokumentation for forskers identitet (§ 11, stk. 2). Disse bestemmelser ønskes ophævet, jf. bilag 1.

BILAG 1

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉThe Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

NOTAT

der uddyber Den Centrale Videnskabsetiske Komités ønsker til supplerende ændringer af L 87

21. februar 2006

J.nr. :2005-70010-10

Ad punkt 1.

Forskningsbiobankers med langtidsopbevaring af blod og væv mv. skal i dag ikke forelægges komité-systemet. Det bør de fremover.

Indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier (en biobank) bør forudsætte godkendelse af en videnskabsetisk komité, også selvom det indsamles med henblik på fremtidig forskning. (Pkt. 3 i CVKs høringssvar)

Som loven er i dag, skal komité-systemet alene godkende indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, som indgår i et konkret forskningsprojekt, som er anmeldt med henblik på godkendelse. Ofte indsamles der samtidig ekstra biologisk materiale, som tænkes anvendt til et fremtidigt forskningsprojekt, der først senere konkretiseres og indsendes til godkendelse. Dette ekstra materiale skal i dag ikke godkendes af komitéerne. Datatilsynet skal i henhold til persondataloven give tilladelse til oprettelse af en sådan biobank.

Det er komité-systemets opfattelse, at der er et stort behov for at få en videnskabsetisk vurdering af, hvad formålet med denne biobank påtænkes at være og en vurdering af den konkrete information til forsøgs-personerne om biobanken og dens mulige anvendelse senere.

Genstandsfeltet for komité-loven er, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005, konkrete biomedicinske forskningsprojekter. Som det fremgår af cirkulæret afspejler dette sig "i lovens titel og så at sige samtlige bestemmelser i loven... Komité-systemet har ikke kompetence til at behandle andre fænomener inden for forskningsverdenen". I Vejledning nr. 83 af 22. september 2004 om biobankers inden for sundhedsområdet er det formuleret således: "Genstanden for komité-lovens regulering er det biomedicinske forskningsprojekt som sådant".

Komité-systemet har således ikke med den nuværende komité-lov hjemmel til at foretage godkendelse af elementer, der ikke er en integreret del af et konkret forskningsprojekt.

CVK ønsker derfor i komité-loven at få tillagt en udvidet kompetence.

Ad punkt 2.

Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg – undertiden benævnt grænseværdiforskning – skal ikke i dag forelægges komité-systemet. Det bør de fremover.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fortolket den nugældende lovgivning således, at kemikalieforsøg med mennesker (jf. forsøg med sprøjtegifte, pesticid, Cheminova-sagen, udvalgsspørgsmål 40 mv.) ikke skal forelægges komité-systemet. Komité-systemet har taget denne fortolkning af gældende lov til efterretning samtidigt med, at vi finder, at mennesker skal beskyttes mod urimelige forsøg – det er netop en sådan funktion komité-systemet har. De såkaldte Cheminova-forsøg var i udlandet forelagt de videnskabsetiske komiteer. Der er endvidere en uens forelæggelsespraksis i Danmark i dag for sager vedr. tilsætning af kemikalier til fx cremer. Komité-systemet beder om, at lovgiver afstikker klare signaler for den fremtidige forelæggelse for komité-systemet fx ved at medtage bemærkninger herom i sin slutbetænkning. Komité-systemet finder, at denne slags forsøg med mennesker skal forelægges komité-systemet.

Se særskilt bilag 2.

Ad punkt 3.

Komitésystemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg. Loven bør ændres.

I henhold til komitélovens § 22, stk. 5, fører de regionale videnskabsetiske komitéer ikke tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler. Dette tilsyn føres alene af Lægemedelstyrelsen. Dette indebærer, at der ikke foretages videnskabsetisk kontrol med lægemiddelforsøg. Dette bør ændres. (Pkt. 13 i CVKs høringssvar)

I henhold til § 22, stk. 2, kan de regionale komitéer følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan ligeledes afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres. Dette gælder for alle forsøg - også lægemiddelforsøg.

De regionale komitéer har imidlertid ikke til opgave "at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse" (§ 22, stk. 1). Den forsøgsansvarliges underretningsspligt i § 22, stk. 3, gælder heller ikke for lægemiddelforsøg.

Dette indebærer i praksis, at de regionale komitéer ikke på samme måde som Lægemedelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelforsøg. Lægemedelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemedelstyrelsens kontrol, at god klinisk praksis overholdes (sidstnævnte kontrolfunktion udspringer af GCP-direktivet).

Styrelsens kontrol er som udgangspunkt ikke videnskabsetisk, og CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabsetisk kontrol med lægemiddelforsøg. En sådan hjemmel bør medtages i forbindelse med udvalgets behandling af L 87.

Ad punkt 4.

Komitésystemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel. Den bør etableres.

I modsætning til Lægemedelstyrelsen har de videnskabsetiske komitéer ikke hjemmel til at kræve et igangværende godkendt projekt ændret, midlertidigt stoppet eller forbudt. Ud fra et videnskabsetisk aspekt er det ønskeligt, at komitésystemet får en tilsvarende hjemmel. (Pkt. 14 i CVKs høringssvar)

En tilladelse til et forskningsprojekt er en begunstigende forvaltningsakt, der som udgangspunkt ikke kan tilbagekaldes.

En undtagelse her fra er dog bl.a., hvis det efterfølgende viser sig, at der er uventet risiko for forsøgspersonernes liv og sundhed, eller hvis forsker har optrådt svigagtigt i forbindelse med anmeldelsen. Der er således en mulighed for at stoppe et projekt, hvis en komité via sin kontrol eller på anden måde bliver opmærksom på voldsomme problemer i forbindelse med et projekt.

I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemedelstyrelsen en særlig hjemmel til at stoppe et lægemiddelforsøg. Lægemedellovens § 90, stk. 5, fastsætter: "Under forsøget kan Lægemedelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom".

CVK finder, at komitésystemet bør have en tilsvarende særlig lovhjemmel til at gribe ind overfor et biomedicinsk forsøg.

Ad punkt 5.

Lamme personer bør gennem informeret samtykke kunne give tilsagn om deltagelse i forsøg og forskning på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.

Komitélovens § 7, litra 8, forudsætter, at et informeret samtykke er "skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur". Der bør skabes hjemmel til, at en person, som på grund af et fysisk handicap ikke selv kan underskrive, har mulighed for at give samtykke ved en stedfortræders underskrift. (Pkt. 7 i CVKs høringssvar)

Foranlediget af en konkret sag, hvor en forsøgsperson var lammet i hænderne og ikke kunne underskrive samtykkeerklæringen selv, har CVK drøftet denne situation og finder, at der må skabes hjemmel til, at komitésystemet kan inkludere en sådan person i et forskningsprojekt med stedfortrædende underskrift.

Betingelserne kan være, at såvel forsøgspersonen som stedfortræder samtidigt får den lovpligtige information, og på grundlag af forsøgspersonens mundtlige samtykke underskrives samtykkeerklæringen af stedfortræderen.

Ad punkt 6.

CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabsetik (med EU tilskud). Det har vist sig – efter ressortflytning – at den juridiske hjemmel mangler. Den ønskes nu indført – ikke mindst for at fortsætte med at give Danmark et positivt image på dette etiske område.

Da CVK ressortmæssigt var placeret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling (Forskningsstyrelsen) påbegyndtes planlægning af den første internationale sommerskole i videnskabsetik. Efter ressortoverflytningen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev den første sommerskole faktisk gennemført med deltagelse fra 25 lande. Der foreligger en meget positiv evaluering.

Efter ressortoverflytningen er det blevet påpeget, at CVK i forhold til nugældende lovgivning mangler den fornødne hjemmel til internationale aktiviteter, herunder afholdelse af 1 uges international sommerskole. Denne hjemmel ønskes nu juridisk sikret ved tilføjelse til § 24 af fx følgende stykke: "4) ud fra et globaliserings- og internationaliseringssynspunkt at deltage i internationalt samarbejde om videnskabsetiske emner og videnskabsetiske komitésystemer og iværksætte international formidlings- og kursusvirksomhed om videnskabsetiske emner".

Se særskilt bilag 3.

Ad punkt 7.

Et menneske bør én gang for alle via informeret samtykke kunne give accept til at donere videnskaben biologisk materiale til generelle videnskabelige formål – uden at donor senere skal afgive nyt informeret samtykke.

Et levende menneske kan beslutte at testamentere sit afdøde legeme mere generelt til videnskabelige formål og til undervisning af studenter. Et levende menneske kan efter gældende lovgivning i dag ikke beslutte at donere biologisk materiale fx blodprøver til videnskabelige formål mere generelt. Der skal foreligge en konkret projektbeskrivelse for det enkelte projekt som grundlag for godkendelse. Det virker ikke hensigtsmæssigt, at mennesker, som gerne vil afgive biologisk materiale til videnskaben mere generelt, på ny skal kontaktes for at afgive informeret samtykke, hvis fx nedfrosne blodprøver om 5 år skal anvendes til videnskabelige formål. (Pkt. 2 i CVKs høringssvar)

Det er grundlæggende en paternalistisk holdning at fratage et menneske retten til at kunne sige: "Jeg vil gerne give en blodprøve eller et stykke væv til videnskabelige formål i al almindelighed" (det kan man gøre med et dødt legeme).

Der skal udformes særlig information som en del af det informerede samtykke. Der kan her tænkes 2 modeller:

Model 1: Der informeres om, at det biologiske materiale doneres til videnskabelige formål i al almindelighed og, at det vil kunne finde anvendelse på mange forskellige områder. Der informeres om, at donor samtidigt fraskriver sig retten til at vide, hvad en evt. senere forskning på blodet kommer til at vise samt, at forsker ikke på noget tidspunkt må kontakte forsøgspersonen

Model 2: Samtidigt med, at det generelle tilsagn gives, skal forsøgspersonen vælge

c. om vedkommende ønsker retten til at vide – eller fraskriver sig retten til at vide, hvad forskningen på det biologiske materiale giver af resultater evt. også af personlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonen (gen fundet – genterapi nu mulig).

d. om vedkommende ønsker eller ikke ønsker at blive kontaktet på et senere tidspunkt, fx med henblik på optagelse af personlig sygehistorie og senere, aktuel helbredstilstand.

Da komitélovens genstandsfelt er det konkrete forskningsprojekt, tager alle afledede regler afsæt heri.

Komitélovens § 7, litra 8 fastsætter, at der skal gives "fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici".

I § 7 i bkg. nr.806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter knyttes det informerede samtykke ligeledes til et konkret projekt: "Forsøgspersonen har krav på at få information om det biomedicinske forskningsprojekt, som denne påtænker at deltage i".

Informationsbekendtgørelsens § 9 uddyber kravene til bl.a. at omhandle:

- den praktiske tilrettelæggelse af projektet
- nytten ved forsøget. Her skal skelnes mellem nytten for den enkelte og for andre, herunder for videnskaben.

I forbindelse med behandlingen af forslaget til ny komitélov blev der stillet flg. spørgsmål (L 107 – bilag 4, Udvalget for Videnskab og Teknologi, 7. februar 2003): "Vil ministeren oplyse, om det informerede samtykke gives som et generelt samtykke, eller om det kan gives som et begrænset samtykke til bestemte typer af forsøg eller forskning? Spørgsmålet ønskes besvaret så det både omfatter situationen uden ændret lovgivning i befrugtningens mv. og en situation, hvor lovgivningen giver adgang til at forske på stamceller fra æg, der er blevet til overs ved fertilitetsbehandling"

Af ministerens svar af 28. februar 2003 fremgik bl.a.: "Det informerede samtykke er knyttet til det konkrete forskningsprojekt. Lovforslagets krav til det informerede samtykke gælder for alle typer af biomedicinske forskningsprojekter, som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem. Ved forsøg på mindreårige og personer under personligt værgemål eller personer i en tilsvarende situation er kravene tilmed skærpede, jf. lovforslagets § 17. Komitéen kan således kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis de forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudseelige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke, jf. lovforslagets § 16, stk. 2."

I Sundhedsudvalgets betænkning vedrørende L 89 i Folketingsåret 2003-04 blev det i relation til § 18 i anført: (side 7):

"I de tilfælde, hvor en privat biobank, som f. eks. en stamcellebiobank, opbevarer biologisk materiale, kan spørgsmålet opstå, om der kan forskes i det biologiske materiale. I den forbindelse bemærkes, at alle biomedicinske forskningsprojekter, hvor biologisk materiale er involveret, er omfattet af komitéloven (§ 7, nr. 1, jf. § 8, stk. 3). Dette medfører, at alle biomedicinske forskningsprojekter, hvor biologisk materiale er involveret skal anmeldes til komitésystemet og skal have opnået komitésystemets tilladelse, inden projektet kan iværksættes (§§ 8 og 9).

De nævnte regler er præceptive. Parterne – vævsafgiver og vævsmodtager – kan derfor ikke aftale nogen fravigelse af disse regler. F. eks. kan det ikke aftales forlods, at der kan forskes i det biologiske materiale til et bestemt formål med den virkning, at vævsafgiveren er forpligtet til at afgive sit samtykke til forskningsprojektet, når det konkrete projekt er udarbejdet, og vævsafgiverens samtykke til deltagelse skal indhentes. Vævsafgiveren skal stå frit med hensyn til afgivelse af sit samtykke, når det konkrete projekt foreligger. Forsøgspersoner kan i øvrigt altid efter komitéloven trække deres samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt tilbage."

Indførelse af et generelt samtykke til fremtidig forskning forudsætter derfor en ændring af komitéloven, så der gives hjemmel for komitésystemet til at beskæftige sig med emner, der ligger udover det konkrete projekt, jf. omtalen under pkt. 1. Komitélovens regler for informeret samtykke skal også ændres eller suppleres, så der skabes hjemmel til indførelse af det nye begreb: "Generelt samtykke".

Ad punkt 8.

Definitionen på forskningsbiobank i loven bør ændres, så en forskningsbiobank er noget, "man sætter i banken" til imødegåelse af fremtidige endnu ukendte forskningsformål, mens øvrige biobanker, der anvendes til forskning, betragtes som projektbiobanker, der indgår i et konkret beskrevet forskningsprojekt. Komitésystemet skal både have forelagt projektbiobanker og forskningsbiobanker.

I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005 skal en "forskningsbiobank" i komitélovens § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. CVK finder, at betegnelsen "forskningsbiobank" bør forbeholdes den samling af biologisk materiale, som opbevares med henblik på fremtidig, ikke konkretiseret forskning. (Pkt. 8 i CVKs høringssvar)

Efter komitésystemets opfattelse udgør menneskeligt biologisk materiale, der alene indgår i et af komitésystemet godkendt projekt, ikke en "forskningsbiobank" – uanset hvor længe det biologiske materiale opbevares. En forskningsbiobank betragtes derimod som en struktureret samling af biologisk materiale fra enkeltmennesker, som opbevares over længere tid til forskningsformål, der netop ikke er beskrevet i det konkrete projekts protokol, jf. pkt. 1.

At ville betegne enhver form for forskningsmæssig indsamling og opbevaring af biologisk væv fra mennesker for en forskningsbiobank er ikke hensigtsmæssigt eller rimeligt.

I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005, der fortolker komitélovens § 16, stk. 5, skal en forskningsbiobank i § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. Her ligger en blokering for CVKs ønske om ikke at betegne biologisk materiale, der indgår i et konkret projekt for "forskningsbiobank".

CVKs ønske – som afspejler gængs terminologi i forskningsverdenen – om at forbeholde betegnelsen "forskningsbiobank" for biologisk materiale, der udtages med henblik på fremtidig forskning, som ikke er beskrevet i det konkrete projekts protokol, er således ikke i overensstemmelse med § 16, stk. 5, jf. cirkulæret af 13. juni 2005.

CVK ønsker derfor en ændring af definitionen i komitélovens § 7, litra 10.

En mulig definition kunne være: Ved en forskningsbiobank forstås opbevaring af personhenførbart biologisk materiale, hvis fremtidige mere konkrete anvendelse ligger uden for det konkrete projekt, som en komité tager stilling til.

Samtidig skal lovens genstandsfelt, se ovenfor under pkt. 1, udvides til at gælde andet end konkrete projekter og biologisk materiale, der udtages med henblik på sådanne projekter. Cirkulæreskrivelsen af 13. juni 2005 skal bortfalde.

Ad punkt 9.

Enkelte daglige uhensigtsmæssigheder i komitésystemets administration bør ændres via ændret lovgivning.

De regionale komitéer har i det daglige arbejde konstateret nogle administrative uhensigtsmæssigheder med komitéloven. Det drejer sig dels om reglen om kun at måtte rette henvendelse én gang til forsker (§ 10, stk. 3), dels kravet om at sikre sig dokumentation for forskers identitet (§ 11, stk. 2). Disse bestemmelser ønskes ophævet. (Pkt. 9 og 10 i CVKs høringsvar)

I henhold til § 10, stk. 3 kan en komité kun sende én enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har oplyst.

Den hidtidige erfaring med denne regel er, at det gør sagsbehandlingen unødigt ufleksibel. Regelen er fastsat med henblik på at sikre, at den lovfæstede sagsbehandlingstid på 60 dage kan overholdes. Komitésystemet finder ikke, at en ophævelse af bestemmelsen medfører øget risiko for fristoverskridelse.

Komitéen skal efter til § 11, stk. 2, sikre dokumentationen for den forsøgs-ansvarliges identitet. Rent praktisk har komitésystemet aftalt, at dette gøres ved f. eks. at bede om kopi af sygesikringsbevis eller pas.

I betragtning af, at de regionale komitéer stort set kender alle anmeldere på forhånd, opleves dette krav som overflødig og ønskes ud af loven.

BILAG 2

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉThe Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics**NOTAT**
Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg mv.

21. februar 2006

J.nr. :2005-70010-12/hah

Komitésystemet har taget til efterretning, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet tolker den eksisterende komitélov således, at miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg ikke skal forelægges komité-systemet. (der henvises i denne forbindelse til spørgsmål 40 fra Pernille Blach Hansen i forbindelse med den såkaldte Cheminova-sag vedr. forsøg med sprøjtegifte).

På et CVK møde d. 2. december 2005 drøftede man mere alment sagsområdet.

CVK fandt det bekymrende, at det i princippet fremover skulle være muligt at foretage kemikalieforsøg med mennesker uden at en sagkyndig og etisk instans som komitésystemet har haft mulighed for at udtale sig om projektets fordele, risici og om den information som gives til forsøgspersoner. CVK konkluderede derfor, at man ville anmode lovgiver om fremover at sikre danskerne et acceptabelt beskyttelsesniveau ved, at sådanne forsøg fremover skal forelægges komitésystemet.

CVK drøftede i den forbindelse, hvorvidt der i komitésystemet var en divergerende opfattelse af, hvilke forsøg, der er omfattet af komitéloven og dermed en anden holdning til, hvorvidt tests med kemikalier på mennesker er omfattet af den danske komitélov. Der var forskellig opfattelse af, hvorvidt sådanne forsøg er omfattet af komitéloven.

Det viste sig, at 3 komitéer (København/Frederiksberg, Københavns Amt og Vejle og Fyn amter) behandler forskningsprojekter, som kan vurderes som faldende indenfor samme eller lignende kategori som Cheminova forsøgene, eksempelvis test af hudplejemidler.

Det blev konkluderet, at det var uholdbart med så forskellig praksis i komitésystemet. Det aftaltes derfor, at det på sekretariatsniveau skulle afklares, hvilke sager, der behandles i de 3 komitéer i relation til projekter, som ikke klart kan defineres som ikke-lægemedelforsøg eller lægemedelforsøg. For en sikkerheds skyld blev alle sekretariater kontaktet med henblik på at få et fuldstændigt overblik over praksis.

CVK drøftede de modtagne svar, jf. nedenfor, på sit møde d. 27. januar i år. Her var der enighed om, at det er uholdbart med så forskellig praksis, og at det er påkrævet at få fastslået, at sådanne forsøg skal være omfattet af komitésystemets kompetence. Det aftaltes derfor at henstille til Folketingets Sundhedsudvalg, at det enten ved en ændring af L 87 eller ved en præcisering i betænkningen over L 87 tilkendes, at kemikalieforsøg på mennesker er omfattet af komitéloven.

Modtagne besvarelser:**Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter:**

Komiteen har igennem årene behandlet en række sager fra især Dermatologisk Afdeling på Odense Universitetshospital om kliniske afprøvninger af hudplejemidler, men også projekter fra fx erhvervsvirksomheder, som fremstiller hudplejemidler, hudrensemidler, vaskepulver, skyllemiddel m.v.

Siden 1991 har Vejle-Fyn komiteen haft omkring 25 projekter fra Dermatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, hvor formålet med undersøgelserne har været, at sammenligne hudplejemidlers hudirriterende egenskaber under standardiserede forsøgsbetingelser til behandling. I disse projekter er indgået voksne, raske forsøgspersoner, som ikke har haft hudlidelser. Forsøgspersonerne har højst kunne indgå i et testpanel 2 gange pr. år.

Da alle de nævnte forsøg fra Dermatologisk Afdeling har været tilrettelagt på helt ensartet måde, blev det tidligt i komitéarbejdet besluttet, at projekterne behandles i underudvalg eller af formanden, hvor komiteen ellers har den praksis, at alle nye projekter behandles i plenum.

Ud over at behandle forskellige hudplejemidlers egenskaber overfor hinanden, har der også været projekter, der handler om undersøgelse af enkelte stoffer eller komponenter, som indgår i forskellige hudplejemidler eller fx vaskepulver.

Komiteen har fundet, at en række projekter, der handler om fastlæggelse eller kontrol af reference/normalværdier hos mennesker, faldt under biomedicinsk forskning, ligesom projekter, der har drejet sig om måling af eventuelle forurenende stoffer i den menneskelige organisme, eksempelvis måling af bly i tænder, har været anset for projekter, der er anmeldelsespligtige.

Endelig kan nævnes en række eksempler på afprøvning af medicinsk udstyr som fx forskellige plastre og forbindinger evt. påført et smertestillende middel, som eksempler på projekter, der er behandlet i komiteen"

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt:

Komiteén har fundet to sager med relevans for problemstillingen.

I den ene sag er formålet at undersøge om gentagen udsættelse for et lokalirriterende stof giver anledning til mindre eksem end gentagen udsættelse for to stoffer ved kort- tidsudsættelse i lang tid, at undersøge om huddesinfektion med sæbe giver mere påvirkning af hudens beskyttelseslag og mere eksemreaktion end huddesinfektion med afsprøjtning samt at undersøge hudens modstandsdygtighed ved gentagen udsættelse for et sæbestof. Dermatologisk afdeling, Gentofte.

I den anden sag er formålet at bestemme, hvilken mængde lyral i deodoranter, der kan fremkalde allergisk eksem og hvilke mængder der kan tåles. Resultaterne af forsøget vil blive anvendt til fastsættelse af grænseværdier for lyral-indhold i deodoranter. Dette vil bevirke, at færre personer i fremtiden vil få problemer med denne type af parfumeallergi samt beskyttelse af allerede allergiske personer mod udvikling af eksem. Dermatologisk afdeling, Gentofte.

De 2 Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner:

Komiteén har fremsendt en opstilling af sager med "stoffer", som i sin tid har givet komitéerne anledning til overvejelser om, hvorvidt de var omfattet af komitéloven. Det er uvist hvordan sagerne eventuelt ville blive bedømt i de andre komitéer.

Der er ikke givet oplysninger om hvilke konkrete projekter der har været, herunder hvilke der er godkendt, men det er oplyst, at det nok er de fleste, der er godkendt, men andre "er blevet dømt "udenfor", men det er altid en konkret afvejning".

Der er tale om projekter med:

- Rensemidler, gummihandsker, klæbemidler, cremer, sårplejemidler mhp. at undersøge, om de giver eksem, kløe, dårlig lugt (for både patienter og personale).
- Plastre, bandager, stomiposer m.v. mhp. behagelighed, tæthed, kløe, udslæt, lugt, udskiftelighed.
- Diæter, kosttilskud, fødemidler (Arla!), naturprodukter mhp. smag, konsistens, fordøjelighed.
- Pilleovertræk og pilleform (og de medicinske utensilier) mhp. smag, synkelighed, nemhed i brug, allergi

Det er endvidere fra komiteén bemærket, at der er relativt få af disse meget forskellige projekter, der nok har en tendens til at samle sig i visse komitéer, der derfor har kunnet udvikle en art "praksis" mht., om slige projekter kan siges at være omfattet af komitéloven eller ej. Det vil altid være behæftet med et vist element af skøn, som det næppe - ej heller i den aktuelle anledning - vil være muligt at regulere i detaljer, (og det er vel heller ikke altid ønskeligt med "køgebogsetik").

Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter:
Der er ikke oplysninger om, at der har været ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Det oplyses, at man i komitéen søger at efterleve den brede forståelse af lovens område. Det er opfattelsen, at et projekt, der vedrører menneskets biologiske processer og/eller psykologiske processer her ikke falder uden for begrebet biomedicinsk forskning, selvom projektet ikke umiddelbart måtte relatere sig til behandling (af sygdom). Det er opfattelsen, at dette er i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Sekretariatets oplæg til komitéen ville være, at et projekt som i Cheminova-tilfældet er oplagt. Ligeledes ville en sag om hudplejeprodukter, hvis der søges ny viden om hudens reaktion på produktet, være oplagt. For så vidt angår sidstnævnte eksempel, ville dette også kunne tænkes at falde ind under loven, selvom der ikke søges genereret ny viden, hvilket kunne være tilfældet, hvis der f.eks. var tale om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter:

Komitéen har, så vidt det erindres, ikke haft sager med kosmetiske cremer eller lignende og kan derfor heller ikke siges at have nogen praksis på området.

Baggrunden for etableringen af det videnskabsetiske komitéssystem var bl.a. at skabe et rum inden for hvilket der på etisk forsvarlig vis kunne foretages forskning på mennesker med henblik på at frembringe ny værdifuld viden. Helsinki- deklARATION II var i flere år grundlaget for de danske komiteers etablering og virke, indtil der blev lovgivet på grundlag af de samme principper. Selv om det var læger der i sin tid initierede systemet må man vel sige:

- At samfundet med lovgivningen har taget opgaven på sig for at sikre at mennesker ikke lider overlast som led i medicinske forsøg i bred forstand, og har formuleret et sæt regler som ikke efter ordlyden kun omfatter læger og forsøg med decideret lægevidenskabelig interesse, og
- At der er mindst lige så stor grund til at beskytte forsøgspersoner i forbindelse med forsøg som tjener andre formål end forbedring af sygdomsbehandling som til at beskytte raske forsøgspersoner i øvrigt, vel i virkeligheden endnu mere grund!

Dette taler for at humane forsøg med pesticider er omfattet af komiteloven. I USA inddrager myndighederne ligeledes Helsinki- deklARATIONerne i deres vurdering af de stedfundne forsøg.

Selv om fremstilling, import osv. af farlige stoffer er nøje reguleret af miljømyndighederne er forsøg på mennesker så vidt ses ikke omfattet af disse myndigheders godkendelseskompetence.

Hvis en komité fik et sådant projekt, vil den skulle vurdere farmakologien, og de toksiske virkninger ved produktet. Det gør man ikke i dag, idet lige bestemt den opgave varetages af Lægemedelsstyrelsen når der er tale om afprøvning af lægemidler. Det kan selvfølgelig klares ved konsulenthjælp. Man kan diskutere om komiteernes sammensætning er egnet til at vurdere værdien af forsøg med pesticider. Det forhold at der er stor lægmandsrepræsentation som er valgt blandt folk med interesse for det samfund de lever i, og en lægelig sagkundskab til at vurdere de skadelige virkninger taler for at det er et velegnet forum.

Umiddelbart er det dog svært at se hvornår en videnskabsetisk komite kan tillade forsøg med giftstoffer til mennesker, hvor forsøgets formål er at afsætte pesticider til en større kundekreds. Man kan selvfølgelig sige at det er den samme umiddelbare profitinteresse der driver medicinalfirmaerne, men den værdifulde viden er her mere nærliggende, nemlig hjælp til forbedring af syge menneskers helbred. Ved pesticiderne skal den ny værdifulde viden vel være samfundets interesse i et landbrug der kan producere mere og dermed bidrage til den generelle vækst i samfundet og i at der ikke sendes pesticider på markedet som har skadelige virkninger.

Alternativet til at lade området være omfattet af komiteloven vil være at så snart det opdages, at der foretages sådanne forsøg uden nogen form for kontrol, vil lovgivningsmagten formentlig føle sig forpligtet til at gribe ind, og så er vi der alligevel.

Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt:

Komitéen har tidligere, i mail af 7. oktober 2005, tilkendegivet sine overvejelser. Af denne mail fremgår det, at det er komitéens opfattelse, at der pt. er 2 definitioner for, hvad der falder inden for loven. Den ene er medicinprøvning - og det er der ikke tale om her. Det andet er forskning, der har til formål at etablere ny viden om mennesket - fx dets biologiske reaktioner. Men en human test som den omtalte har vel ikke dette formål?

Komitéen har tidligere haft en drøftelse på baggrund af henvendelse fra parfumeindustrien, hvor der skulle tages stilling til forsøg, der havde til formål at afprøve forskellige parfume-tilsætningsstoffer på voksne, frivillige forsøgspersoner. Vi indtog den stilling, at dette ikke var biomedicinsk forskning.

Formanden for komitéen er af den opfattelse, at man ikke burde kunne lave forsøg på mennesker uden en videnskabsetisk bedømmelse, men det er samtidig fornemmelsen, at det faktisk er muligt, således som lovgivningen er i dag.

Den Videnskabsetiske Komité for Ribe, Ringkjøbing og Sønderjyllands Amter:

Det er fra komitéen oplyst, at der ikke har været projekter med relevans for problemstillingen.

BILAG 3

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉThe Danish National Committee
on Biomedical Research EthicsNOTAT
om afholdelse af en europæisk sommerskole

16. februar 2006

J.nr. :2004-706-5

Fra den 27. juni til den 1. juli 2005 afholdtes den første europæiske sommerskole af sin art i København.

1. Baggrunden for afholdelse af sommerskolen:

Ideen om afholdelse af en sommerskole reflekterer et løfte, givet af formanden for Den Central Videnskabetiske Komité, Finn Kamper-Jørgensen. Løftet blev givet, imens han var formand for "Ethical Cluster", og var nævnt i den afsluttende rapport fra The Ethical Cluster til CREST i december 2003.

Ethical Cluster og Finn Kamper-Jørgensen fandt det nødvendigt at stimulere dialog og netværkssamarbejde mellem grupper, der beskæftigede sig med etiske problemstillinger i og omkring Europa, og fandt det nødvendigt at skabe en platform for samarbejde mellem nationale komiteer, ligesom det var nødvendigt at skabe grundlag for etableringen af en tradition for afholdelse af europæiske sommerskoler i videnskabetik. Medlemmer af europæiske videnskabetiske komitéer og sekretariater skulle have mulighed for at dele erfaringer, udvikle fælles forståelse og gennem træning udvikle kvaliteten af de videnskabetiske komitéers arbejde.

Nogle europæiske lande har en mangeårig erfaring og tradition med arbejde i videnskabetiske komitéer på det biomedicinske område.

Danmark har haft et sådant system i mere end 20 år – de sidste 13 år, som lovbaseret. Den såkaldte "danske model" er unik pga. lægpersoners flertal i komitéerne. Strukturen inkluderer både regionale komitéer og en national.

Andre lande har opbygget deres system omkring regionale universiteter, hvor specialisterne er i flertal. I nogle lande er der tradition for også at inkludere f.eks. sociologi, og i andre lande er der hverken et frivilligt eller et lovbaseret system (eller dette er på et meget tidligt stadie).

GCP direktivet har gjort det nødvendigt for EU medlemslande (og kandidatlande) at tage deres videnskabetiske system op til overvejelse – i hvert fald i forhold til biomedicinsk forskning – hvis implementeringen af direktivet skal være tilfredsstillende.

2. Formål med afholdelse af en sommerskole:

Der er store variationer i erfaringerne og udviklingen af videnskabetiske komitéer i Europa, inklusiv de nye medlemslande og kandidatlandene.

En sommerskole skal derfor have en bred vifte af formål.

Det overordnede formål med den afholdte sommerskole var:

- At gøre det muligt for personer involveret i praktisk videnskabetisk komitéarbejde at mødes i en uge for at udveksle ideer og praktiske erfaringer.
- At diskutere den praktiske håndtering af præsenterede cases (ansøgninger) og derigennem opnå træning, ved at kursusdeltagere med mere erfaring fra videnskabetisk komitéarbejde videregiver deres erfaringer til kursusdeltagere med mindre erfaring i komitéarbejde.
- At opnå indsigt i den praktiske implementering af GCP-direktivet i lande der deltager i sommerskolen.

- At få et overblik over de forskellige organiseringer af videnskabetiske komitéer på baggrund af de komitéer, der er repræsenteret ved sommerskolen.
- At skabe muligheder for at etablere et netværkssamarbejde mellem sommerskolens deltagere.

Det langsigtede mål var:

- At der skabes en sommerskole tradition på området, ved tilbagevendende sommerskoler.

Ideen er at organisere en sommerskole hvert år med forskelligt indhold, og et tema der varierer fra år til år. I 2005, var GCP implementeringen et tema. Før sommerskolen fandt sted, var der ideer fremme om bredere temaer – f.eks. temaer om hvordan komitéer håndterer både biomedicinske og sociologiske forskningsprojekter. Andre temaer kunne være hvordan komitéerne håndterer spørgsmålet om biobanker.

3. Deltagere:

Ved den nyligt afholdte sommerskole var der 25 deltagere repræsenterende 23 lande i Europa, heraf to ansøgerlande (Rumænien og Tyrkiet). De øvrige lande var: Estland, Letland, Litauen, Slovenien, Slovakiet, Polen, Tjekkiet, Ungarn, Østrig, Danmark, Sverige, England, Irland, Tyskland, Holland, Belgien, Italien, Grækenland, Finland, Portugal samt Schweiz (EU aftale).

Deltagerne i sommerskolen var medlemmer af etiske komitéer eller ansatte i komitéernes sekretariater. Deltagerne havde praktisk erfaring fra komitéarbejde og skulle opfylde et af følgende kriterier, ud fra hvilken udvælgelsen af ansøgere blev foretaget:

- Medlem af lokal/national videnskabetisk komité.
- Ansat i sekretariatet for en sådan komité, eller
- Organisator af komitéer på lokalt/nationalt niveau.

CVKs sekretariat og formandskabet forsøgte at sikre, at deltagerne repræsenterede så mange lande som muligt samtidig med, at de opfyldte ovenstående betingelser.

4. Organisering:

Ved den afholdte sommerskole ansøgte CVK's sekretariat om og modtog støtte via EU. Støtten dækkede rejse- og hotelomkostninger for deltagere fra nye/fattige EU-lande og/eller ansøgerlande; rejseudgifter, hotel og honorar til foredragsholdere; "Get together dinner"; kaffe og frokost, samt print af rapport.

Der var intet kursusgebyr. Deltagere der ikke fik støtte til rejse og hotelophold fik for nogles vedkommende dækket udgifterne af deres komité, andre fik det delvist dækket og nogle finansierede det selv.

Samtlige deltagere fik frokost og kaffe betalt via EU-midlerne, men måtte selv finansiere aftensmad og fornøjelser mv.

Formand, Finn Kamper-Jørgensen, havde kontakten til foredragsholderne, traf aftaler med dem om indholdet af fremlæggelserne og var tovholder for sommerskolen.

Sproget var engelsk og sekretariatet bistod nogle af foredragsholderne med bl.a. oversættelser og kopiering af materiale og sikrede, i samarbejde med formanden, at det nødvendige udstyr var til rådighed i lokalet, hvor sommerskolen fandt sted. Der blev desuden lavet en sommerskolemappe, der bl.a. indeholdt oplysninger om deltagerne, foredragsholderne, CV'er, kopi af dansk lovgivning (på engelsk) samt diverse brochurer fra EU.

Topcon, der et conferencebureau, bistod sekretariatet og deltagerne med bl.a. bestilling af flybilletter og reservation af hotelværelser på Ibsens hotel, herunder at de nødvendige kreditoplysninger forelå. Bureauet arrangerede desuden "Get together dinner" og "Castle Tour" med guide.

5. Finansiering:

En europæisk sommerskole i Danmark forventes at kunne afholdes inden for det eksisterende budget.

6. Evaluering:

Den afholdte sommerskoles deltagere blev anmodet om at evaluere hver enkelt dag såvel som hele sommerskolen. I sin helhed var der tale om meget stor tilfredshed med sommerskolen.

I forbindelse med dagsevalueringerne, skulle deltagerne udfylde et skema, hvor de skulle vurdere de forskellige oplæg og seancer på en *skala fra 0-10*. Deltagerne skulle inden for hver seance vurdere relevans, præsentation samt foretage en helhedsvurdering. Relevans og præsentation er af hensyn til overskueligheden ikke medtaget her, men det kan oplyses, at vurderingen ligger på samme niveau, som helhedsevalueringerne nedenfor.

Dag 1 (det er alene helhedsevalueringen der er medtaget her):

Welcome and presentation of participants (<i>Finn Kamper-Jørgensen</i>)	8,6
Development and Scopes of Research Ethical Committees in Europe (<i>Povl Riis</i>)	8,6
EU science and Society Programme and activities (<i>Veronique Degraef</i>)	7,8

Dag 2 (helhedsevaluering):

Danish system (<i>Finn Kamper-Jørgensen</i>)	9,1
Slovenian system (<i>Janez Primosic</i>)	8,8
Group work: principles of systems	9,2
Group work: Cases – how do you evaluate these cases	8,8
Plenum follow up on cases	8,7

Dag 3 (helhedsevaluering):

Informed consent – group work	9,0
Plenum follow up on informed consent	8,6

Dag 4 (helhedsevaluering):

Experiences from implementation of GCP directive (<i>Mette Rasmussen, Frits Ripperger</i>)	8,1
Group work: 5 short cases on legislation, instruction to researchers, what works?	9,0
Plenum follow up on 5 short cases	8,9

Dag 5 (helhedsevaluering):

This is how our hospital department works with research and research ethical issues (<i>Hans von der Maase</i>)	9,7
Round table discussion	8,8

Evaluering af hele sommerskolen (uddrag):

I forbindelse med evaluering af hele sommerskolen, blev deltagerne ikke alene spurgt til programmet og dets indhold mv., men også til organiseringen, lokalefaciliteter og hotel mv.

Af skemaet nedenfor fremgår deltagernes svar på, i hvilket omfang de mener, at målene med sommerskolen er nået:

Purpose/objective of summer school	Agree - fully	Agree - partly	Disagree - partly	Disagree - fully
■ to enable the persons involved in practical research ethics committee work to meet one week to exchange ideas and practical experience	(23)	(2)		
■ to discuss the practical handling and evaluation of a presented case (research application) and thereby providing training when more experienced research ethics committees pass on their organizational and practical experience to less experienced committees	(21)	(4)		
■ to get insight into the practical implementation of the GCP-directive in the countries represented in the summer school	(15)	(8)	(2)	
■ to develop an overview of the organisation models of the research ethics committees represented at the summer school	(15)	(10)		
■ to stimulate networking opportunities among summer school participants	(20)	(5)		

■ På et spørgsmål om, hvorvidt deltagernes forventninger blev indfriet på sommerskolen, svarede 18: "ja, fuldt ud", og 7 svarede: "ja delvist."

■ Omkring selve organiseringen ved sekretariatet og Topcon, lokalefaciliteter, hotel, information, praktisk hjælp, konferencemateriale, mad osv. svarede alle enten "meget godt" eller "godt".

■ Alle oplyser, at de vil anbefale sommerskolen til andre.

■ 24 ud af 25 oplyser, at de har fået ideer, som de vil implementere, når de kommer hjem. Samlet set, var der stor tilfredshed fra samtlige deltagere, og stort set alle deltagere tilføjede positive kommentarer til deres evalueringer. Det skal især fremhæves, at gruppearbejde omkring cases og diskussioner i den forbindelse blev fremhævet som særligt udbytterige. Derudover fremhævede deltagerne, at diskussioner, der fandt sted omkring det informerede samtykke, afstedkom mange tanker og refleksioner.

Afsluttende:

Danmark har en internationalt respekteret "niche" inden for det videnskabetiske område - bl.a. begrundet i professor Povl Riis' tidligere internationale virke. De positive erfaringer med afholdelsen af den første europæiske sommerskole af sin art bør føre til en accept af, at vi her i Danmark, inden for rimelige økonomiske rammer, etablerer en sommerskole tradition.

APPENDIKS E

Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter ¹⁾

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 13 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 og § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044)«: », og en bestemmelse, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019)«.

2. I § 1, stk. 3, ændres », og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.« til: ». 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.«

3. I § 7, nr. 1, indsættes som 3. pkt.:

»Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.«

4. I § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5, udgår »varigt«.

5. I § 7 indsættes efter nr. 7 som nyt nummer:

»8) Forsøgsværge: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«
Nr. 8-10 bliver herefter nr. 9-11.

6. I § 7, nr. 9, som bliver nr. 10, ændres »nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen« til: »værgen, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen«.

7. I § 7 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler til afgrænsning af, hvilket medicinsk udstyr der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt.«

8. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøg med lægemidler«: »eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

9. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »henholdsvis lov om medicinsk udstyr«.

10. I § 9 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Stk. 4 gælder ikke for ikkeinterventionsforsøg, der berører mindreårige.«

11. I § 12, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »udviklingsstadium«: », jf. § 1, stk. 3«.

12. I § 12, stk. 2, 2. pkt., ændres »alternativt embedslægen« til: » – alternativt embedslægen – eller fra forsøgsværgeren«.

13. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler,«: »eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,«.

14. I § 17 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»Stk. 6. Stk. 4 gælder ikke for ikkeinterventionsforsøg, der berører mindreårige.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. 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 værgeren, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værgeren, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«

16. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Senest 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning senest 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

17. § 23, nr. 3, ophæves.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2006.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på alle biomedicinske forskningsprojekter, som anmeldes til en videnskabetisk komité fra den 1. april 2006.

Givet i Jagthuset, Trendskov, den 1. april 2006
Under Vor Kongelige Hånd og Segl

Margrethe R.

/Lars Løkke Rasmussen

BILAG 1

Komplet oversigt over sager behandlet af Den Centrale Videnskabetiske Komité i 2005.

Ankesager

2004- 7041-28 "Svejsning og lungefunktion – en opfølgingsundersøgelse". (VN 2004/26). Godkendt 25. februar 2005

2005-7041-50 "Diætintervention for børn med autismspektrumsforstyrrelser og abnorm urin-peptidprofil". (KA 0503g). Godkendt 30. september 2005

2005-7041-56: "Forsøg til evaluering af sikkerhed, tolerance, farmakokinetik og immunogenicitet af MEDI-524, et humaniseret, monoklonalt antistof med forstærket potens mod respiratorisk syncytial virus (RSV) hos børn med hæmodynamisk signifikant kongenit hjertesygdom". (EudraCT: 2005-001671-35) (ÅÅ 20050134). Afslag 2. december 2005

Uenighedssag

2005-7041-36 "Undersøgelse af sammenhæng mellem kromatin struktur assay parameter og aneuploidiraten samt mutationsfrekvensen i nedfrosne og optøede æg i forbindelse med IVF behandling". (VN 2004/70). Godkendt 25. februar 2005

Sager til principiel drøftelse

2004-7040-2 "Forlængelse af forskningsprojekter, der omhandler præimplantationsdiagnostik". (PKF 01-328/97 og ÅÅ 1998/4220).

2004-709-2 "Elektronisk rekruttering af forsøgspersoner".

2004-70010-1 Fortolkning af ministeriets cirkulære af 12. april 2005. (KA 0591m).

Ulandssager

2004-7041-35:"A Pilot Study on the epidemiology of Mansonella perstans filariasis in Western Kenya". Vejledende udtalelse 2. februar 2005

2005-7041-38:"Non-spezifiske effekter af vacciner. En undersøgelse af den immunologiske baggrund". Vejledende udtalelse 1. april 2005

2005-7041-40:"Iron supplementation in Schistosomiasis and soil Transmitted Helminths Control Programmes in Zambia". Vejledende udtalelse 11. april 2005

2005-7041-45:"Diphtheria-tetanus-pertussis (DTP) vaccination and child survival: Randomised study of not providing DTP vac-

ination together with or after measles vaccination". Vejledende udtalelse 26. august 2005

2005-7041-46:"Schistosomiasis in formal and non-formal schools in Uganda. Implications for control programmes". Vejledende udtalelse 19. September 2005

2005-7041-47:"Economic and other contextual determinants of the acceptability and practicability of intermittent preventive treatment of malaria during pregnancy (IPTp) in Tanzania". Vejledende udtalelse 19. September 2005

2005-7041-48:"Fibozopa study on the human prevalence of zoonotic trematodes in Nam Dinh Province, Vietnam". Vejledende udtalelse 12. September 2005

2005-7041-49:"Investigation of fish borne trematodes in fish farmers living in major fresh water aquaculture areas in An Giang Province, Vietnam". Vejledende udtalelse 12. September 2005

2005-7041-52:"The effect of one versus two praziquantel treatments on schistosoma mansoni morbidity and re-infection in a high transmission focus along Lake Victoria in Uganda". Vejledende udtalelse 31. oktober 2005

2005-7041-53:"Strengthening fairness and accountability in health systems priority setting for improving equity and access to quality health care at district level in Tanzania, Kenya and Zambia". Vejledende udtalelse 12. oktober 2005

2005-7041-54:"Woman and children as the focal point for the Schistosomiasis control sustainability and effectiveness in the hydroagricultural zone of Sourou, Burkina Faso". Vejledende udtalelse 12. oktober 2005

2005-7041-55:"Evaluation of applicability of urine based schistosomiasis test strip in the epidemiologic mapping and sampling of Schistosoma mansoni infection in low endemic areas of Kenya". Vejledende udtalelse 31. oktober 2005

2005-7041-58:"The role of diabetes and nutritional support during treatment of pulmonary TB: Two randomised nutritional supplementation trials in Tanzania". Vejledende udtalelse 2. november 2005

2005-7041-59:"Community acceptability and cost-effectiveness of two drug distribution methods for home based management of fever in Kayunga District, Uganda". Vejledende udtalelse 21. december 2005

BILAG 2

Projekter anmeldt til de regionale komitéer i 2005

RVK for	som primærkomité
København/Frederiksberg	409
Københavns Amt	161
BFRSV (Hillerød)	74
Vejle/Fyn	116
Ringkjøbing/Ribe/Sønderjylland	72
Viborg/Nordjylland	67
Århus Amt	221
I alt	1.120

Præimplantationsdiagnostik-sager behandlet i de regionale komitéer i 2005

RVK for	
København/Frederiksberg	1
Københavns Amt	0
BFRSV (Hillerød)	0
Vejle/Fyn	0
Ringkjøbing/Ribe/Sønderjylland	0
Viborg/Nordjylland	0
Århus Amt	0
I alt	1

BILAG 3

Medlemmer af Den Centrale Videnskabsetiske Komité 2005

UDPEGET AF VIDENSKABS-, TEKNOLOGI- OG UDVIKLINGSMINISTEREN:



Direktør Finn Kamper-Jørgensen
(formand for CVK)
Statens Institut for Folkesundhed,
Øster Farimagsgade 5, 1399 København K
Tlf.: 3920 7777
E-mail: fkj@si-folkesundhed.dk



Gårdejer Lindhart B. Nielsen,
Brunbakvej 5,
9670 Løgstør
Tlf.: 9867 1891
E-mail: lbn@post1.tele.dk

UDPEGET AF INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTEREN:



Amtsrådsmedlem Else Theill Sørensen
(18. august – 31. december 2005)
Åparken 6, 4. sal, Lejlighed 1
7800 Skive
Tlf. 9751 3334
E-mail: theill@post4.tele.dk



Lektor Eva Møller
Jomsborgvej 23,
3650 Ølstykke
Tlf.: 4717 4355
E-mail: eva_moel@post12.tele.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 1 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



Professor, ph.d. Mette Rasmussen (formand)
Danmarks Farmaceutiske Højskole
Universitetsparken 2,
2100 København Ø
Tlf.: 3530 6234
E-mail: mr@dfuni.dk



Fhv. skoleleder Sigurd Troels Berg
(næstformand)
Østerbrogade 116, 3.tv.,
2100 København Ø
Tlf. 3530 6234
E-mail: sigurd@berg-berg.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



Overlæge, dr.med. Jens Bülow (formand)
H:S Bispebjerg Hospital, Klinisk-fysiologisk/
Nuklearmedicinsk Afdeling
Bispebjerg Bakke 23, 2400 København NV
Tlf.: 3531 2806
E-mail: jb04@bbh.hosp.dk



Fhv.Sygeplejelærer Edith Holm
(næstformand)
Peter Bangsvej 121, 4.,
2000 Frederiksberg
Tlf.: 3871 6422
E-mail: edithholm@gideon.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:



Overlæge, dr. med. Erling Tvedegaard
(formand)
Nefrologisk afd. B, Amtssygehuset i Herlev
2730 Herlev
Tlf.: 4488 4365
E-mail: ertv@herlevhosp.kbhamt.dk



Amtsrådsmedlem Birthe Hyldstrup
(næstformand)
Malmbergsvej 70,
2850 Nærum
Tlf.: 4580 3904

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER (RVK Øst):



Amtsborgmester Bent Normann Olsen
(formand)
Brandstrupvej 20,
4970 Rødby
Tlf.: 5460 8162
E-mail: bno1@AR.stam.dk



Overlæge, dr.med. Birger Thorsteinsson
(næstformand)
Hillerød Sygehus, Medicinsk afd. F
Helsevej 2, 3400 Hillerød
Tlf.: 4829 4819
E-mail: BITH@fa.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNs AMTER:



Farmaceut Erik Laier
(formand)
Bellingvej 99,
5250 Odense SV
Tlf.: 6596 1031
E-mail: laier.bellinge@mail.tele.dk



Amtsrådsmedlem Anne-Marie Bønløkke
Larsen (næstformand og næstformand i CVK)
Agerbakken 30,
8700 Horsens
Tlf.: 7565 8332
E-mail: abl@vejleamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR RINGKJØBING, RIBE OG SØNDERJYLLANDS AMTER:



Overlæge Henning Kvist Poulsen
(formand)
Gynækologisk-obstetrisk Afdeling
Centralsygehuset i Esbjerg, 6700 Esbjerg
Tlf.: 79182720
E-mail: HKP@ribeamt.dk



Ingeniør Regnar Liboriussen
(næstformand)
Nedergade 33,
6440 Augustenborg
Tlf.: 7447 4441
E-mail: regnarlib@mail.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:



Pædagogisk leder Steen Jonsson Agger
(formand)
Skovgårdsvænget 416,
8310 Tranbjerg J
Tlf.: 8629 3204
E-mail: sja@ofir.dk



Dr.med. Ole Færgeman
(næstformand)
Sibirien 19, Esby,
8420 Knebel
E-mail: ferryman@mail.tele.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:



Fhv. Sundhedsplejerske Hanne Thygesen
(formand)
Holmgårdsvej 8,
8990 Fårup
Tlf.: 8645 2279
E-mail: hannet@pc.dk



Overlæge, dr.med. Kristian Åbo
(næstformand)
Medicinsk Afd., Viborg-Kjellerup Sygehus,
8800 Viborg
Tlf.: 8927 2644
E-mail: kristian.aabo@v-ks.dk

BILAG 4

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's sekretariat

Slotsholmsgade 12
1216 København K
Tlf. (+45) 7226 9370
Fax: (+45) 7226 9380
E-mail: cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

MEDARBEJDERE:

Sekretariatschef Vibeke Graff
Tlf. (+45) 7226 9375
E-mail: vig.cvk@im.dk

Fuldmægtig Maj Vigh
Tlf. (+45) 7226 9373
E-mail: mvi.cvk@im.dk

Fuldmægtig Helle Abild Hansen, fra 1. februar 2005
Tlf. (+45) 7226 9372
E-mail: hah.cvk@im.dk

Overassistent Tina Andersen
tlf. (+45) 7226 9374
e-mail: tia.cvk@im.dk

BILAG 5

Suppleanter der deltog i møder i den Centrale Videnskabsetiske Komité i 2005

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:

Overlæge Sally Timm
Psykiatrisk afd. D.
Frederiksberg Hospital
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg
Tlf. 3816 4461
email: sally.timm@fh.hosp.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:

Overlæge Lene Lavard
Børneafdeling BNC/L55
Amtssygehuset Glostrup
2600 Glostrup
Tlf. 4323 2144
email: lene.lavard@ah.hosp.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER:

Bioanalytiker Birgit Nørgaard
Holger Danskesvej 4
3000 Helsingør
Tlf. 4920 2801
email: bibanorgaard@sol.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNS AMTER:

Professor, specialechef, overlæge Gert Bruun Petersen
Klinisk Genetisk Afdeling
Vejle Sygehus
7100 Vejle
Tlf.: 79 40 65 51
E-mail: gbp@vs.vejleamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:

Reservelæge Anne-Mette Hvas
Center for Hæmofili og Trombose
Skejby Sygehus
8000 Århus C
email: zcl@sks.aaa.dk

Lærer Hans Aarup Jegindø
Kirstinelystvej 13
8300 Odder
Tlf. 8780 3666
email: jegindoe@mail.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:

Gymnasielærer Arne Dyekjær
Nonbo Hede 4
Hald Ege
8800 Viborg
Tlf. 8663 8307
email: dyekjaer@get2net.dk

Overlæge, dr.med. Axel Brock
Klinisk Biokemisk Afdeling
Viborg Sygehus
Heibergs Allé
8800 Viborg
Tlf. 8927 2727
email: axel.brock@sygehusviborg.dk

Thøger Kristensen
Hellevangen 30
9210 Aalborg SØ
Tlf. 9814 4134
email: tk@aub.aau.dk

BILAG 6

Øversigt over høringsvar afgivet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité 2005.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

2005-70010-10: Vedr. udkast til lov om ændring af komitéloven.

2005-70011-21: Vedr. oplysningspligt efter persondataloven.

Lægemiddelstyrelsen

2005-70011-16: Over udkast til direktiv om donation, udtagning og testning af humane væv og celler.

2005-70011-19: Over udkast til bekendtgørelser knyttet til Lov om medicinsk udstyr.

BILAG 7

Vedtægter for Den Centrale Videnskabetiske Komité

I medfør af § 4, stk. 5 i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven) og bkg. nr. 1264 af 19. december 2003 om ændring i forretningernes fordeling mellem ministrene fastsættes følgende vedtægter:

Hjemsted

§ 1. Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) nedsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Komitéen er hjemmehørende i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Komitéens sekretariatsfunktioner varetages af et uafhængigt sekretariat under Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement.

Konstituering

§ 2. Formanden for CVK udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren. Snarest efter, at alle medlemmer er udpeget, træder CVK sammen for at konstituere sig og udpege en næstformand.

Stk. 2. Endelig konstituering af CVK skal finde sted senest ved det 3. ordinære møde efter ny sammensætning af CVK for en kommunal valgperiode.

Stk. 3. I tilfælde af formandens forfald udøver næstformanden formandens beføjelser.

Stk. 4. For hvert af de 2 medlemmer, der udpeges af de regionale komitéer, kan den regionale komité vælge en suppleant. I tilfælde af forfald kan medlemmer udpeget af de regionale komitéer erstattes af suppleanten med fuld stemmeret.

Udvalg

§ 3. CVK kan nedsætte udvalg, herunder permanente udvalg, til varetagelse af særlige sagsområder eller særlige spørgsmål. CVK fastlægger kommissorium for sådanne udvalg.

Stk. 2. Valg til disse udvalg afgøres blandt tilstedeværende CVK medlemmer ved simpelt flertal.

Opgaver

§ 4. Komitéens opgaver fremgår af komitélovens § 3, stk. 5, § 5, stk. 2 og §§ 6, 24 og 25.

Stk. 2. Komitéen kan efter anmodning foretage en vejledende videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter, der udføres uden for Danmarks grænser af danske forskere,

eller hvor, der er tale om dansk finansiering af et sådant projekt. Det samme gælder biomedicinske forskningsprojekter, som forelægges for komitéen af enten Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland eller andet relevant organ fra Grønland. Ved en sådan vejledende videnskabetisk bedømmelse vil komitéloven blive lagt til grund.

Stk. 3. . Klage over en godkendelse, som er meddelt af en regional videnskabetisk komité, kan i henhold til lovens § 25, stk. 1, indbringes for CVK af enkeltpersoner eller organisationer/foreninger, for hvem afgørelsen har en væsentlig, individuel interesse.

Stk. 4. Et forskningsprojekt, som er forelagt Den Centrale Videnskabetiske Komité må ikke påbegyndes, før komitéens afgørelse foreligger.

Sagsbehandling

§ 5. Komitéens sagsbehandling finder sted i møder, der indkaldes af formanden, så vidt muligt med mindst 1 uges varsel. Mødeindkaldelsen skal ledsages af dagsorden med evt. bilagsmateriale. I forbindelse med mødeindkaldelsen kan formanden udpege ét eller flere medlemmer til at forelægge sager på mødet.

Stk. 2. Efter sagernes karakter kan formanden undtagelsesvis bestemme, at sagsbehandlingen finder sted ved skriftlig votering.

§ 6. Formanden leder komitéens møder. Sagerne forelægges mundtligt af formanden eller de medlemmer, som formanden har udpeget hertil, jf. stk. 1.

Stk. 2. Komitéen er beslutningsdygtig, når formanden eller næstformanden og over halvdelen af såvel de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer er til stede.

Stk. 3. Komitéens afgørelser bør så vidt muligt træffes i enighed. Ved eventuel afstemning afgøres sager, bortset fra sager omtalt i stk. 4, ved simpelt flertal. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme udslagsgivende.

Stk. 4. Kan der ikke i komitéen opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, træffes afgørelse efter reglerne i komitélovens § 25, stk. 2. Ved stemmelighed i bedømmelsen af et projekt betragtes dette som ikke godkendt.

Stk. 5. CVKs medlemmer er pligtige at afgive stemme i forbindelse med en afstemning.

Stk. 6. Hvis en sag afgøres ved afstemning, kan denne foretages ved håndsoprækning eller, såfremt et enkelt medlem ønsker det, skriftligt.

Stk. 7. Sekretærerne for de regionale komitéer kan deltage i komitéens møder uden stemmeret.

Stk. 8. To medlemmer udpeget af den færøske videnskabetiske komité indgår i CVK med observatørstatus og taleret, men uden stemmeret. Tilsvarende kan to medlemmer udpeget af Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland deltage i CVKs møder.

Inhabilitet

§ 7. Et medlem kan ikke deltage i behandlingen af en sag og afgørelsen af et konkret forskningsprojekt, som har været behandlet i den regionale komité, hvoraf hun/han er medlem. Derimod kan et medlem godt deltage i drøftelsen af et spørgsmål af principiel karakter, selvom vedkommende er medlem af den komité, som har forelagt spørgsmålet.

Stk. 2. Et medlem kan ikke deltage i behandlingen af et konkret forskningsprojekt, hvor medlemmet selv eller dets nære slægtninge har en personlig eller økonomisk interesse. Det samme gælder, hvis medlemmet deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til det institut, den afdeling eller virksomhed, som projektet vedrører. Med hensyn til afgrænsningen af de hensyn, der kan begrunde inhabilitet henvises til forvaltningslovens § 3.

Stk. 3. Et medlem skal underrette komitéen om omstændigheder, der kan give anledning til tvivl om medlemmets habilitet, jf. forvaltningslovens § 6.

Stk. 4. Komitéen træffer afgørelse om, hvorvidt et medlem har en sådan interesse i en sag, at det pågældende medlem er udelukket fra at deltage i sagens behandling og afgørelse.

Stk. 5. Vil komitéen miste sin beslutningsdygtighed, gælder bestemmelsen i stk. 1 dog ikke, jf. forvaltningslovens § 4, stk. 2.

Tavshedspligt

§ 8. Komitéens medlemmer og suppleanter samt evt. repræsentanter i henhold til § 6, stk. 7 og 8, har tavshedspligt efter samme regler som gælder for offentligt ansatte og indehavere af andre offentlige hverv.

Stk. 2. Det påhviler de i stk.1 nævnte personer at opbevare - ikke kopiere eller udlevere - og efter endt brug destruere alt modtaget materiale, der er omfattet af tavshedspligten.

Kontakt til offentligheden

§ 9.I konkrete sager afgør komitéen, om en udtalelse på komitéens vegne skal fremsættes og i givet fald under hvilken form. Formanden og i dennes fravær næstformanden varetager kon-

takten til medierne på komitéens vegne, medmindre andet bestemmes af komitéen. Drejer pressekontakten sig om rent faktuelle oplysninger, kan sekretariatet stå for opgaven.

Sagkyndig bistand

§ 10. Under behandling af en sag kan komitéen indhente konsulentbistand og/eller supplerende oplysninger fra den eller de personer, som sagen vedrører.

Stk. 2. Formanden eller komitéen kan beslutte at indkalde såvel den ansvarlige forsker som medlemmer af en regional komité og andre relevante parter til en mundtlig drøftelse.

Stk. 3. Indhentes der eksterne vurderinger af et projekt, skal de personer/instanser, der foretager vurderingen, gøres opmærksomme på deres tavshedspligt i forhold til det konkrete forskningsprojekt.

Ikrafttræden

§ 11. Vedtægten træder i kraft ved indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 25. juni 2004

P.M.V.

E.B.

Steen Loiborg (Sign.)

BILAG 8

Lov nr. 402 af 28. maj 2003

Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter ¹

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

Kapitel 1

Lovens område – komitésystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. En videnskabsetisk komité er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og læge medlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har en aktuell tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 3. Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amsråd.

Stk. 2. Ved amsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 3. Skønner amsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 4. Den regionale komité vælger selv sin formand og én næstformand blandt de udpegede medlemmer. Formandskabet består af en, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning, og en, som repræsenterer de læge medlemmer.

Stk. 5. Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

Stk. 6. . Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnings af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 7. . Den afgangende komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

Stk. 8. . Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, stk. 2.

§ 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité og udpeger formanden og 1 medlem. Komiteen består herudover af 2 medlemmer udpeget efter indstilling af hver af de regionale komiteer og 2 medlemmer udpeget efter indstilling af indenrigs- og sundhedsministeren

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komiteer, vælges 1 medlem blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det andet medlem vælges blandt komiteens læge medlemmer.

Stk. 3. Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. De to medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. Formanden og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i Folketinget eller i kommunale råd.

Stk. 4. Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 5. Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 6. Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 7. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

§ 5. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske og kliniske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

Stk. 2. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Etiske Råd. Komiteen og rådet kan sammen udarbejde løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

§ 6. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver hver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabsetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Beretningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 2 Definitioner

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: 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.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.

- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. 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.
- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets 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.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen.
- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Kapitel 3 Anmeldelse og tilladelse

§ 8. Den forsøgsansvarlige skal anmelden ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 7, nr. 1, til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Anmeldelsen til den regionale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Ved multicenterforsøg skal den forsøgsansvarlige, der koordinerer projektet, eller de forskellige forsøgsansvarlige anmelde projektet til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Komiteens tilladelse meddeles de øvrige komiteer. Ved grænseoverskridende multicenterforsøg skal der dog altid ske anmeldelse her i landet.

Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale

Stk. 4. Forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes.

Stk. 5. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4.

Stk. 6. Stk. 4 og 5 gælder ikke ved forsøg vedrørende anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker, jf. lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v

§ 9. Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

Stk. 2. Komiteen skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sin afgørelse. .

Stk. 3. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, indbringes projektet for den centrale komité, der træffer afgørelse i sagen, jf. § 24. I så fald må projektet først iværksættes, når den centrale komité har godkendt projektet

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

Tidsfrister

§ 10. Komiteen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1 forlænges med 30 dage, når 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 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.

Stk. 3. Inden for den periode, hvor ansøgningen behandles, kan komiteen sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Kapitel 4

Komitésystemets opgaver

§ 11. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt kan komiteerne først meddele tilladelse, når de har vurderet de forhold, der er nævnt i dette kapitel og kapitel 5. Komiteerne skal ikke vurdere, om krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6, og § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 2. Komiteen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identifikation.

§ 12. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis

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

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder at smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller

forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5..

Stk. 3. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

§ 13. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, skal komiteen ud over opfyldelsen af betingelserne i § 12 påse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

Stk. 2. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan endvidere godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 og 2 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,
- 2) projektet direkte har udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen og
- 3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Stk. 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

§ 14. Komiteen kan i øvrigt kun meddele tilladelse, hvis

- 1) det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information, 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,
- 2) eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen,
- 3) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger,
- 4) den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet,
- 5) projekter, der medfører udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger og
- 6) 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.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk.1.

§ 15. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal komiteerne i bedømmelsen ud over de i §§ 12-14 nævnte forhold påse,

- 1) at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk.1,
- 2) 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,

- 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og
- 4) 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.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 5

Informeret samtykke

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører myndige personer

§ 16. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis den myndige forsøgsperson har afgivet informeret samtykke.

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis forsøgspersonerne, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke.

Stk. 3. Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 8, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at projektet ikke er omfattet af stk. 1 og 2 eller § 17, stk. 1 og 2. Komiteen kan endvidere bestemme, at et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke er omfattet af stk. 1 og 2 eller § 17, stk. 1 og 2, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at forsøgspersoner på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde samtykket efter stk. 1.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

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

§ 17. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører mindreårige,

hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for den mindreåriges interesse. Komiteen kan 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.

Stk. 2. Komiteen 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. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelseevne.

Stk. 3. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at det stedfortrædende samtykke efter stk. 1 henholdsvis 2 på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgsprotokollen vedrørende projekter, der berører personer omfattet af stk. 1 eller 2, vurderes af en konsulent med ekspertise i pædiatri henholdsvis den pågældende gruppes tilstand.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreåriges, forsøgspersonen under værgemåls eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører afdøde

§ 18. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., gælder reglerne om samtykke i denne lov ikke.

Stk. 2. behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der ikke er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige

§ 19. Komiteen kan dispensere fra kravet om samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 17, stk. 1, hvor forsøgspersonen er fyldt 15 år og ikke er myndig, hvis den pågældende selv afgiver informeret samtykke. Dispensationen skal ske under hensyntagen til projektets karakter, risiko og belastning.

Stk. 2. 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.

Forskning i akutte situationer

§ 20. Hvis karakteren af projektet 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, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

Samtykke i andre situationer

§ 21. For behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der er anmeldelsespligtigt efter § 8, men som ikke er omfattet af §§ 16-20, fastsætter ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke, hvis samtykkekravet ikke følger af anden lovgivning.

Kapitel 6

Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol

§ 22. Den regionale komité fører tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 9.

Stk. 2. En komité kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den videnskabsetiske komité, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Ved indberetning af alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, såsom dødsfald skal den forsøgsansvarlige indberette de oplysninger, komiteen måtte anmode om.

Stk. 4. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Stk. 5. Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

Ændringer i et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt

§ 23. Under gennemførelsen af et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 9, kan der kun foretages ændringer efter følgende regler:

- 1) Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes efter godkendelse af komitésystemet. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.
- 2) Komiteen afgiver en udtalelse inden for en frist på 35 dage fra modtagelsen af den behørigt udformede ændringsanmodning. Ændringen af forsøgsprotokollen kan først iværksættes, når komiteens godkendelse foreligger. Komiteens afgørelse kan indbringes for den centrale komité.
- 3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

Kapitel 7

Den Centrale Videnskabsetiske Komité

§ 24. Den centrale komité har til opgave

- 1) at koordinere arbejdet i de regionale komiteer, fastsætte vejledende retningslinjer og udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- 2) at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
- 3) at behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 9, stk. 3, og virke som klageinstans for de regionale komiteers afgørelser.

§ 25. Den forsøgsansvarlige, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité senest 30 dage efter, at afgørelsen fra den regionale komité er modtaget. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité senest 30 dage

efter afgørelsen fra den regionale komité af enhver, der er part i sagen i forvaltningslovens forstand. Den centrale komité skal træffe afgørelse inden for fristen i § 10 og § 23, stk. 1, nr. 2. Indbringelsen for den centrale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer udpeget til Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. § 4, stk. 2. Formanden for den centrale komité anses i forbindelse med en afstemning som et medlem, der er aktivt inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. De tre øvrige ministerudpegede medlemmer anses i forbindelse med en afstemning som læge medlemmer.

Stk. 3. Den centrale komité's afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 26. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler om, at behandlingen af projekter inden for specifikke, nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabsetisk afklaring sted.

§ 27. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler til de regionale komiteer om den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder. Ministeren kan i den forbindelse bestemme, at § 8, stk. 4 og 5, ikke gælder for et sådant specifikt, nyt forskningsområde.

Kapitel 8 Finansiering

§ 28. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholds-mæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komité's udgifter afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i den kommunale styrelseslov § 16, stk. 10. Amdtsrådet kan beslutte, at medlemmerne og deres eventuelle suppleanter herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdtsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som medlem af de regionale komiteer vederlægges med indtil 10.000 kr. årligt, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 35.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 30.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komité og deres eventuelle suppleanter, bortset fra formanden og næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer, ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Det samme gælder udgiften til eventuelle suppleanter. Udgiften til fast vederlag til formanden, næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer i den centrale komité afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 9 Straf

§ 29. Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 8, 9 og 23 eller iværksætter et projekt i strid med vilkårene for tilladelsen, jf. kapitel 4-6, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Godtgørelse

§ 30. Sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige skal betale en godtgørelse på 1.000 kr. til den person, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 8, 9 og 23, eller som ikke har afgivet et informeret samtykke, jf. §§ 16 og 19, eller hvor der ikke er indhentet et stedfortrædende samtykke, jf. § 17, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 berører ikke en persons adgang til erstatning efter dansk rets almindelige regler.

Kapitel 10

Ikrafttræden m.v.

§ 31. Loven træder i kraft den 1. juni 2003.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt efter den 1. maj 2004.

Stk. 3. Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, ophæves den 1. maj 2004, jf. stk. 2.

Stk. 4. Regler udstedt i medfør af loven, jf. stk. 3, forbliver i kraft, indtil disse ophæves eller erstattes af nye regler.

Stk. 5. Medlemmerne af de nuværende komiteer fortsætter deres virke indtil udløbet af deres udpegningsperiode med mulighed for genudpegnning, hvis genudpegnning kunne ske efter den hidtidige lov.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om overgangsbestemmelserne vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt før den 1. maj 2004.

§ 32. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Givet på Christiansborg Slot, den 28. maj 2003

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/Helge Sander

Den Centrale Videnskabetiske Komité, november 2006
Redaktionel tilrettelæggelse: Sekretariatschef Vibeke Graff
Omslag og sats: 1508 A/S
Oplag 1.500
Tryk: Sangill Grafisk Tryk
ISSN: 1901-3973
Publikationen er tilgængelig på www.cvk.im.dk

Den Centrale Videnskabetiske Komité
Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tlf.: +45 7226 9370
E-mail: cvk@im.dk
www.cvk.im.dk