

Bestyrelsen 11/12 2018

Hørings svar vedrørende **Forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven**

Vi hilser dette lovforslag velkomment og glæder os over initiativet til at sikre nedsat sagsbehandlingstid ved fastsat tidsfrist, en mere ensrettet sagsbehandling gennem komitésystemet, samt mulighed for teknisk bistand til indhentning af oplysninger.

Vi bemærker at en skelnen mellem sundhedsdatavidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er mindre relevant set ud fra et klinisk perspektiv, da al klinisk forskning vil generere data og at der altid vil være risiko for sekundære fund. Vi er vant til at skulle forholde os til denne risiko i vores patientinformationer og til at skulle redegøre for hvordan eventuelle sekundære fund skal håndteres. Derudover tages i dag allerede stilling til hvilke tests der må udføres på hvilket væv, ved ansøgning om et forskningsprojekt.

Vi bemærker endvidere at sundhedsdatavidenskabelige forsøg oftest vil være initieret af forskere og dermed er betegnelserne "sponsor" henholdsvis "forsøgsansvarlige" mindre relevant.

Vi oplever aktuelt stor forskel på afgørelser mellem de enkelte VEK, hvilket bekymrer os. Med den aktuelle lovændring frygter vi en tiltagende uensartet behandling af ansøgninger til forskning mellem regioner. Vi finder at sagsbehandlingen i VEK kan være tung og kompliceret, hvilket kan besværliggøre sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Vi ser gerne en forenkling af ansøgningskravene.

Med den aktuelle lovændring vil der komme et betydeligt større pres på VEK. Vi forestiller os derfor at der vil være behov for opnormering af sagsbehandlere og vi håber dette vil blive adresseret i forbindelse med lovændringen.

Vi har følgende kommentarer til diverse punkter

Punkt 6 I § 2 indsættes efter nr. 6, der bliver nr. 7, som nye numre:

Vedr **forskningsansvarlige**

Vi ser gerne at der indskrives "læge" i denne tilføjelse. Læger forsker ofte i deres kliniske hverdag, uden at de har titel af "forsker". Lægen har oftest anden forskning eller afhandling bag sig og er dermed kompetent til at udføre et forskningsprojekt. Vi frygter at læger, der forsker i deres hverdag uden at det er en del af deres stillingsbeskrivelse, vil kunne få problemer med at få godkendelser til kliniske forsøg, med den foreslåede tekst.

§ 14 indsættes som stk. 6:

"Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige."

Vi frygter at denne tilføjelse kan give anledning til hyppige ændringer reglerne medførende manglende klarhed og reproducerbarhed af tilladelser til skade og forsinkelse for fremtidige forskningsprojekter

§ 15, stk. 1,

Vi ønsker en klar beskrivelse af hvad der menes med "særlig komplekse områder"

I § 16, stk. 2, der bliver stk. 3,

Bestyrelsen 11/12 2018

Vi ønsker en klar definition af hhv forsøgsprotokoller og forskningsprotokoller

§ 46 affattes således: stk 3.

Må resultater heraf publiceres?

2.1.3.2. Den videnskabetiske bedømmelse

Vedr. **Den sagkyndige komité**

Vi finder det meget problematisk at det er den forskningsansvarlige der skal oprette *Den sagkyndige komité*.

Indstilling til og opretholdelse af den sagkyndige komité bør ligge på regionsniveau, for at sikre ensartet behandling af disse ansøgninger og ensrettet håndtering af sekundære fund.

Vi håber at ovenstående kan blive adresseret i den kommende lov

På vegne af bestyrelsen for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

Lotte Engell-Nørregård