

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: **- 5 DEC. 2005**
Kontor: 1.s.kt.
J.nr.: 2005-1670-25

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Oversend.SUU.høring



Vedr. lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg på inhabile forsøgspersoner)

- . / . Vedlagt fremsendes i 5 eksemplarer kopi af indkomne hørings svar vedrørende forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg på inhabile forsøgspersoner).

Endvidere fremsendes i 5 eksemplarer resumé af hørings svar over lovforslaget med Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger hertil.

Høringsresuméet er samtidig oversendt elektronisk til udvalget.

Med venlig hilsen


Lars Løkke Rasmussen / 
Camilla Villumsen

Den 25. november 2005

Udkast til Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner)

Modtagne høringssvar

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i alt modtaget 25 høringssvar på høringen over lovforslaget den 5. oktober 2005.

Følgende myndigheder og organisationer (i alt 18) har afgivet bemærkninger: Dansk Handicap Forbund, Dansk Sygeplejeråd, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Bornholms Regionskommune, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter, Den Regionale Videnskabsetiske komité for Viborg og Nordjyllands Amter, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Århus Amt, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Forbrugerrådet, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns Universitet, LIF- Lægemedelindustriforeningen og Rigsombudsmanden på Færøerne.

De øvrige myndigheder og organisationer m.v. har enten meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget eller har ikke besvaret høringen.

Bemærkninger til lovforslaget

I det følgende foretages en tværgående gennemgang af de væsentligste forslag til ændringer af lovforslaget, som er fremkommet i høringssvarene.

Det skal bemærkes, at ud over de punkter, der omtales i det følgende, er der i lovforslaget indarbejdet en række mere tekniske, herunder lovtekniske ændringer i forhold til det udkast til lovforslag, der blev udsendt i høring den 5. oktober 2005.

Ad § 1, nr. 1 (komitélovens § 1, stk. 3): Ændring af afvejningen af risici og fordele ved forskningsprojekter, så hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Dansk Handicap Forbund, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Bornholms Regionskommune, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter, Den Regionale Videnskabsetiske komité for Viborg og Nordjyllands Amter og Den

Regionale Videnskabsetiske Komité for Århus Amt finder, at ændringen af afvejningen af hensynene til henholdsvis forsøgsperson og videnskabelige og samfundsmæssige interesser er problematisk. Komitéerne og forbundet mener, at bestemmelsen kan læses således, at den ikke accepterer nogen form for risiko for forsøgspersoner, ligesom den kan lægge hindringer i vejen for forskning, hvorved der ellers ville kunne skabes ny, værdifuld viden til gavn for såvel forebyggelse som diagnostik og behandling af patienter. Komitéerne mener endvidere, at ændringen vil medføre, at færre forskningsprojekter vil kunne godkendes, og at denne situation vil medføre en uønskværdig udvikling for dansk forsknings stilling set i globalt lys.

Herudover savner Den Centrale Videnskabsetiske Komité en præcisering i lovforslagets bemærkninger af rækkevidden af den foreslåede ændring – herunder om den har marginale eller dybtgående konsekvenser for komitéernes funktion.

Dansk Sygeplejeråd og Forbrugerrådet er derimod enige i vægtningen af hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende, idet de finder, at hensynet til forsøgspersonen altid må gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Herudover bemærker Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter, at komitéen trods dens modstand mod ændringen er klar over, at den nye formulering af formålsbestemmelsen harmonerer med ånden i Helsinkideklarationens principper.

Indstilling:

Det anførte har ikke givet anledning til ændringer i bestemmelser i lovforslaget, idet ændringen er en ordret gengivelse af Art. 2, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF, som er tiltrådt af Danmark og dermed bindende. Ændringen forventes ikke at have nævneværdige konsekvenser for komitéernes funktion, idet det er ministeriets opfattelse, at komitésystemet allerede i dag lægger stor vægt på forsøgspersonens velbefindende. Ministeriet har suppleret bemærkningerne til lovforslaget med oplysninger herom samt om, at forsøgspersonerne fortsat må tåle efter forholdene rimelige – og på forhånd oplyste – bivirkninger som følge af projektet, ligesom der er indsat et af Den Centrale Videnskabsetiske Komité foreslået eksempel herpå.

Ad § 1, nr. 5, 9, 10 og 13 (komitélovens § 7, nr. 1, 2. pkt., § 9, stk. 1, 2. pkt., § 15, stk. 1, 1. pkt.) om medicinsk udstyr

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Bornholms Regionskommune, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter og Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Århus Amt mener, at medicinsk udstyr bør defineres nærmere i komitéloven, eventuelt ved at udnytte den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse.

Indstilling:

Forslaget har givet anledning til ændring af lovforslaget, idet det overalt er blevet beskrevet klarere, at der skal være tale om afprøvning af medicinsk udstyr, når afprøvningen indgår som en del af et biomedicinsk forskningsprojekt. Herudover henviser lovbemærkningerne fortsat til definitionen i lov om medicinsk udstyr, da det findes hensigtsmæssigt, at definitionen i de to love er ens. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes først udnyttet, hvis praksis i komitésystemet skulle vise sig at nødvendiggøre sondringer, som adskiller definitionen i komitéloven fra definitionen i lov om medicinsk udstyr. Opbyggelsen af en sådan praksis må afventes.

Ad § 1, nr. 6 (komitélovens § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5): Ophævelse af sondringen mellem varigt og midlertidigt inhabile forsøgspersoner.

Rigsombudsmanden på Færøerne anfører, at ophævelsen af sondringen mellem varigt og midlertidigt inhabile forsøgspersoner er problematisk, fordi udvidelsen også vil betyde en enklere adgang til forskning i andre typer situationer, for eksempel på midlertidigt inhabile psykiatriske patienter, midlertidigt inhabile ældre personer eller andre særligt udsatte patientgrupper.

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter finder, at ændringen medfører, at det fremover vil være alle projekter, hvori indgår voksne inhabile, der skal vurderes af en ekspert med kendskab til den pågældende persongruppe. Komitéen finder, at dette vil fratage komitéens ansvar for en selvstændig vurdering af projektet og overdrage det til eksterne konsulents ekspertafgørelse.

Indstilling:

Det anførte har givet anledning til ændringer i lovforslaget, herunder i lovforslagets titel, idet ordet "voksne" udgår, i forbindelse med at sondringen ændres, således, at der i stedet sondres mellem akutte situationer og ikke akutte situationer. Herved skabes der mulighed for at forenkle det stedfortrædende samtykke væsentlig, når forsøget er uopsætteligt, mens der fortsat skal gives stedfortrædende samtykke fra både den nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – hvor forsøget er af mindre akut karakter, jf. nærmere under § 1, nr. 7, nedenfor.

Vedrørende ekspertudtalelser ved forskning på alle voksne inhabile patienter har det anførte ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget. Godkendelse eller afvisning af et biomedicinsk forskningsprojekt vil med ændringen fortsat være komitéens ansvar. En ekspertudtalelse kan fungere som vejledning ved komitéens vurdering af sagen, men i sidste ende er det komitéen, der i øvrigt har en overvægt at læge medlemmer, som træffer afgørelse.

Ad § 1, nr. 7 (komitélovens § 7, nr. 9, § 12, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 2, 2. pkt.): Forenkling af det stedfortrædende samtykke, så det kan gives af den nærmeste pårørende i samråd med den behandlende læge.

En række af de hørte myndigheder og organisationer m.v. finder, at den foreslåede forenkling af det stedfortrædende samtykke er et fremskridt, som styrker muligheden for at udvikle ny, værdifuld viden ved forskning på voksne inhabile forsøgspersoner. Dette anføres af Dansk Handicap Forbund, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Århus Amt, Hovedstadens Sygehusfællesskab og LIF – Lægemedelindustriforeningen. Samme myndigheder, organisationer m.v. samt Københavns Universitet mener dog samtidig, at forskningsadgangen i på nogle voksne inhabile forsøgspersoner fortsat er alt for begrænset og i praksis umuliggør forskning i akutte situationer.

Omvendt anføres det af De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd og Dansk Sygeplejeråd, Forbrugerrådet, at det forudgående samtykke fra nærmeste pårørende i samråd med den behandlende læge er nødvendigt for at varetage forsøgspersonens tarv, og at det bør gøres tydeligere i lovteksten, at den behandlende læge skal være uvildig og uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser i forskningsprojektet.

Indstilling:

Forslaget har givet anledning til ændring af lovforslaget, herunder af lovforslagets titel, idet det foreslås at indføre et særligt enkelt og umiddelbart stedfortrædende samtykke fra en enhed bestående af to af forsøgspersonen uafhængige læger til brug for uopsættelige forsøg i akutte situationer, mens øvrige forsøg på inhabile voksne forsøgspersoner vil kræve et stedfortrædende samtykke fra såvel den nærmeste pårørende som den behandlende læge. Samtidig findes behovet for en forenkling af det stedfortrædende i de øvrige situationer at være betragteligt mindsket, hvorfor ændringen fra praktiserende læge til behandlende læge udgår. Herved opretholdes kravet om, at kliniske forsøg på voksne inhabile forsøgspersoner i ikke-akutte situationer kræver samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt embedslægen.

Ad § 1, nr. 11 og 14 (komitélovens § 9, stk. 5) om fravigelse af kravet om udtalelse fra ekspert i pædiatri ved inddragelse af mindreårige i ikke-interventionsforsøg

Rigsombudsmanden på Færøerne anfører, at forsøg på børn altid bør foretages i nært samarbejde med pædiatrisk ekspertise – også i ikke-interventionstilfælde.

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Århus Amt er derimod enige i forslaget, men finder det nødvendigt, at afgrænse ikke-interventionsforsøg nærmere, herunder over for invasive indgreb.

Indstilling:

Forslaget har ikke givet anledning til ændring af lovforslaget, men afgrænsningen af ikke-interventionsforsøg er uddybet i bemærkningerne til bestemmelsen.

Ønsker om ændring af komitéloven på områder, som ikke er nævnt i lovforslaget

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har udover bemærkningerne til de oven for nævnte punkter givet en lang række øvrige forslag til ændringer af komitéloven, for eksempel at give komitésystemet mulighed for at godkende forskningsbiobanker uden for konkrete forskningsprojekter, at give mulighed for at donere biologisk væv til forskning med et bredt, generelt samtykke, at indføre en bredere adgang til videnskabsetiske kontrol m.v.

Herudover finder De Samvirkende Invalideorganisationer det uforståeligt, at der ikke i Den Centrale Videnskabsetiske Komité sidder medlemmer, der har et stort kendskab til handicapområdet.

Endelig bemærker LIF – Lægemedelindustriforeningen, at foreningen på et tidligere tidspunkt har gjort ministeren opmærksom på behovet for en ændring af komitélovens § 22, stk. 4, så alvorlige hændelser fremover ikke behøver at blive rapporteret til komitésystemet.

Indstilling:

Forslagene har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget, idet de foreslåede ændringer indholdsmæssigt er af så omfattende karakter, at de vil kræve en samlet revisi-

on af komitéloven. Forslagene vedrører selve komitésystemets opbygning og organisation, opgavevaretagelse samt kontrol. En sådan gennemgribende revision og ændring af loven fandt sted i forbindelse med vedtagelsen af den gældende komitélov i 2003 på baggrund af et omfattende udvalgsarbejde. Den reviderede komitélov trådte delvis i kraft i juni 2003 og endeligt i kraft i maj 2004. Da loven således kun har været fuldgældigt i kraft i ca. 1½ år, findes det at være for tidligt at drage konklusioner vedrørende lovens effekt på komitésystemet, hvorfor der ikke ses behov for at gennemføre endnu en revision af loven på nuværende tidspunkt.

Herudover skal bemærkes, at forslagene vedrørende biobanker og donation af biologisk materiale allerede er udførligt reguleret i komitéloven, patientretsstillingsloven og persondataloven. Sidstnævnte to love er hovedlove, og herudover er persondataloven delvist direktivreguleret. Det gør ændringer på området særdeles vanskelige og findes i øvrigt ikke relevante. Endvidere fremgår det af høringssvaret fra Den Regionale Videnskabetiske Komité for Bornholms Regionskommune, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, at der internt i komitésystemet er uenighed om, hvorvidt der er behov for ændringer på dette område.

Særligt vedrørende forslaget fra LIF skal det bemærkes, at problemstillingen griber ind i reglerne om komitésystemets tilsynsbeføjelser, hvorfor en ændring heraf bør afvente en større revision, jf. indstillingen oven for.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 5. oktober 2005
Kontor: 1.s.kt.
J.nr.: 2005-1670-24
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Høringsliste lovforslag

Indenrigs- og
Sundhedsministeriet



Høringsliste vedr. 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 voksne inhabile forsøgspersoner m.v.)

Myndigheder, institutioner m.m.

Amtsrådsforeningen
Bornholms Regionskommune
Den Centrale Videnskabsetiske Komité
De regionale videnskabsetiske komitéer
Etisk Råd
Forskningsstyrelsen
Frederiksberg Kommune
Hovedstadens Sygehusfællesskab
Justitsministeriet
Københavns Kommune
Lægemiddelstyrelsen
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling
Patientforsikringen
Patientklagenævnet
Rigsombudsmanden i Grønland
Rigsombudsmanden på Færøerne
Statsministeriet
Sundhedsstyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

Universitetsinstitutioner, sektorforskningsinstitutioner m.v.:

Danmarks Farmaceutiske Universitet
Københavns Universitet
Roskilde Universitetscenter
Statens Institut for Folkesundhed
Syddansk Universitet
Aalborg Universitet
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

LIF – Lægemiddelindustriforeningen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Formanden
28. oktober 2005
J. 302.12
S. 20010001.66
nm.lkj

Per fax 72 26 90 01 (eftersendes per post)

J.nr. 2005-1670-24

Ved mail fremsendt den 5. oktober 2005 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Lægeforeningens bemærkninger til et medsendt udkast til forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Herudover har sundhedsministeren ved brev af 12. oktober 2005 rettet henvendelse til mig i min egenskab af formand for Lægeforeningen om en række spørgsmål vedrørende lovudkastets problemstillinger.

Lægeforeningen er enig i, at lovforslaget forenkler det nugældende samtykkekrav i forbindelse med lægemiddelforskning og forskning med henblik på udvikling af medicinsk udstyr, hvori der inddrages voksne, inhabile forsøgspersoner. Det er bestemt et fremskridt, at det stedfortrædende samtykke, der i dag skal indhentes fra nærmeste pårørende og forsøgspersonens praktiserende læge, efter lovændringsforslaget i stedet skal hentes fra nærmeste pårørende og behandlende læge.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser, at det må lægges til grund, at GCP-direktivet alene åbner mulighed for indhentelse af stedfortrædende samtykke forud for iværksættelsen af kliniske forsøg, der involverer voksne, inhabile forsøgspersoner, og at direktivet udelukker lægemiddelforsøg med efterfølgende indhentelse af stedfortrædende eller personligt samtykke.

Lægeforeningen ser det imidlertid som et betydeligt problem, at man i forbindelse med lægemiddelforskning og udvikling af medicinsk udstyr er afskåret fra en sådan mulighed for at indhente efterfølgende informeret samtykke. Det forekommer hverken rimeligt eller etisk

Domus Medica
Trondramsgade 9
2100 København Ø

Tlf 3544 8500
Tlf 3544 8222 (direkte)

E-post dadl@dadl.dk
E-post mb@dadl.dk (direkte)

Fax 3544 8503
www.laegeforeningen.dk

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

13/10

2/2

forsvarligt at indhente informeret samtykke fra akut kritisk syge patienter eller deres pårørende. Ministeriets fortolkning af direktivet indebærer, at patienter, som har behov for umiddelbar livreddende behandling, kun meget vanskeligt kan inddrages i biomedicinske forskningsprojekter, som har til formål at forbedre behandlingsmulighederne for patienter med hjertestop, blodforgiftning, svære kvæstelser, hjerneblødning, hjernehindebetændelse etc. Udvikling af bedre lægemidler og medicinsk udstyr til behandling af sådanne sygdomstilstande er helt nødvendig, idet dødeligheden blandt gruppen er meget høj, for nogles vedkommende op til 95%, fx ved hjertestop uden for hospital.

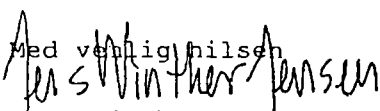
Lægeforeningen har fra førende forskningsmiljøer i Danmark fået oplyst, at EU-direktivet på dette punkt er implementeret meget forskelligt i de forskellige EU-lande. Tyskland, Holland, Belgien, Frankrig og Spanien skal fx have fortolket EU-direktivet således, at lægemiddelforsøg kan påbegyndes ved akut livstruende tilstande uden samtykke, som så indhentes efterfølgende. Derfor gennemføres der i disse lande rent faktisk biomedicinske forsøg på akut livstruede patienter.

Lægeforeningen skal henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet endnu engang undersøger, om en sådan pragmatisk fortolkning af direktivet er mulig, og om akut-forskning reelt praktiseres som anført i de ovenfor nævnte EU-lande.

Lægeforeningen ser under alle omstændigheder meget gerne, at der på europæisk plan opnås enighed om en ændring af direktivet på dette punkt, så det bliver muligt at gennemføre forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr i akutsituationer.

Lægeforeningen påskønner derfor ministeriets oplysning om, at det har indledt en uformel dialog med relevante personer med tilknytning til Europakommissionen med henblik på at fremme denne sag bedst muligt ad de rette kanaler.

Lægeforeningen kan forsikre ministeriet om, at foreningen på samme måde vil arbejde for indførelse af en sådan ændring gennem foreningens medlemskab af den europæiske lægesammenslutning, CPME.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

BRAGT MED BUD

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TLF. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

28.10.2005

Vedr. høring om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner)

J.nr. LBA 28

Lif takker for den fremsendte høring vedr. ovennævnte. Lif har et par områder, hvor lovforslaget efter foreningens opfattelse bør ændres.

Udvidelsen af samtykkereglen i nr. 7 vedrørende ændring af samtykke fra "den praktiserende læge" til "i samråd med den behandlende læge" er efter Lifs opfattelse en meget positiv ændring, som vi hilser velkommen.

Men vi vil imidlertid gerne gøre opmærksom på, at der selv med denne ændring, stadig er en væsentlig hindring i udførelsen af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner, i og med, at der fortsat skal indhentes samtykke fra patientens nærmeste pårørende.

Det kunne være ønskeligt med en differentieret tilgang til problemstillingen. Da der ikke altid er mulighed for samtykke hos pårørende, bør det i akutte situationer, hvor det går ud over patientens tilstand, hvis vedkommende ikke har mulighed for straks at deltage i forsøget, være i orden at samtykket alene gives af den behandlende læge.

Lif er klar over, at dette krav vedr. samtykke fra patientens nærmeste pårørende fremgår af GCP-direktivet, hvorfor vi gerne vil anmode Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at overveje at igangsætte en dialog med EU-Kommissionen med henblik på at forsøge at ændre dette.

Hvad angår komitélovens § 22, stk. 4, hvoraf det fremgår, at sponsor eller den forsøgsansvarlige en gang om året skal indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden m.v., er Lif uforstående overfor, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet opretholder kravet om indsendelse af "alvorlige hændelser", jf. nedenstående.

Af EU direktiv 2001/20 og dertilhørende "Guidance Document" dateret april 2004 fremgår det, at det alene er uforudsete og alvorlige bivirkninger, der



Side 2

skal rapporteres til etiske komitéer, hvorfor kravet om alvorlige hændelser er et dansk særkrav.

Lif har tidligere henvendt sig til Sundheds- og Indenrigsministeriet, hvor vi påpegede, at der er tale om at pålægge den forsøgsansvarlige en yderligere forpligtelse, som er konkurrenceforvridende for afviklingen af kliniske forsøg i Danmark, ligesom virksomhederne pålægges ekstra administrative byrder. Lifs brev af 27. oktober 2004 er vedlagt som bilag.

I den forbindelse svarede Sundheds- og Indenrigsministeriet Lif (brev af 10. november 2004 vedlagt):

"Hertil kommer, at forskerne, som det fremgår af Deres henvendelse, allerede har en forpligtelse i henhold til lægemiddellovgivningen til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg, til Lægemiddelstyrelsen.

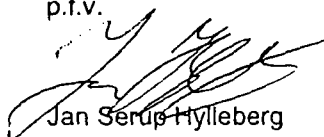
På den baggrund vil ministeriet overveje at ændre komitéloven ved førstkomende revision heraf, således at indrapporteringspligten til komitésystemet vedrørende alvorlige hændelser udgår".

Lif er derfor overrasket over, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet på trods af ovenstående korrespondance har undladt at ændre § 22, stk. 4 i lovforslaget. Lif var således af den opfattelse, at ministeriet på baggrund af korrespondancen med Lif var enig i, at der er tale om en unødvendig dansk særregel, som bør fjernes ved førstkomende lejlighed.

Lif vil derfor gerne endnu en gang anmode om, at indrapporteringspligten vedr. alvorlige hændelser udgår af loven.

Med venlig hilsen

p.f.v.



Jan Serup Hylleberg



Charlotte Kinimond Hassø

Bilag 1: Brev af 27. oktober 2004

Lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Bilag 2: Brev af 10. november 2004

Vedr. lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
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

Høringsvar fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité vedr.

27. oktober 2005

UDKAST TIL

Forslag til

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

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

Ministeriet har sendt udkastet til lovforslag i høring med brev af 5. oktober. Nedenfor følger Den Centrale Videnskabsetiske Komités (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 idé-grundlaget 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 bio-medicinske 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 idé-grundlaget 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 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 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 beskyttelse 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 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.

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

- a) 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).
- b) 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: Komité systemet skal godkende alle forskningsbiobanker
Komité systemet 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 Komité systemet. 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 – komité systemet skal end ikke forholde sig til blodprøven eller den påtænkte forskningsbiobank, ligesom komité 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 komité systemet. 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 træne- de 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 be- tragtninger 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 per- soner, godkendt af videnskabetiske 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. Me- get 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 per- sonen 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 umid- delbart etisk korrekt. Det afspejler imidlertid samtidigt et manglende kend- skab til hvorledes det danske sygehusvæsen fungerer. Ofte vil sådanne projek- ter være multicenterstudier og de ansvarlige læger vil som regel alle være med i forsøget og mange vil have vagtforpligtelser og derved være den eneste læ- ge, der fx midt om natten i en akut modtagelse/skadestue modtager en be- vidstløs 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 for- stået 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 vedtæg- ter, 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 for- skellige lovsæt

CVK anbefaler en tilpasning af definitionen til lægemiddeloven.

I komité-lovens § 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 sondring:

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 forsøgsdeltagerne.

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.

Komitéen skal efter § 11, stk. 2 sikre dokumentationen for den forsøgsansvarliges identitet. Rent praktisk har komitésystemet 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 videnskabetiske komitésystem 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 lægemiddelforsøg – men alene andre forsøg

CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg. 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 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.

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

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.

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

Dato
28. oktober 2005

H:S Direktionen

Hovedstadens Sygehusfællesskab

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

Afdeling Sundhedsfaglig
Direkte telefon •
Lokal fax • 3348 3814
Sagsnummer •
E-mail • 2005100012A
fkl@hsd.hosp.dk

I brev af 5. oktober 2005 (1.s.kt. 2005-1670-24) har Indenrigs- og Sundhedsministeriet foretaget høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner).

I lovudkastet tydeliggøres reglerne om indhentelse af stedfortrædende samtykke forinden iværksættelse af forsøg. Samtidig fremgår det af lovbemærkningerne, at det som følge af GCP-direktivet om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler fortsat vil være således, at der ikke er adgang til at gennemføre forsøg med lægemidler ved indhentelse af efterfølgende samtykke.

H:S Direktionen har sendt lovudkastet til udtalelse hos hospitalsdirektionerne i H:S og Amager Hospital. Der er modtaget bemærkninger fra Rigshospitalet og Bispebjerg Hospital.

I udtalelsen fra Rigshospitalet udarbejdet af anæstesi- og operationsklinikken er det nævnt, at lovudkastet i større omfang vil gøre det muligt at udføre forskning, der vedrører akutte situationer, fx med bevidsthedssvækkede, når forskningsprojektet kan iværksættes, når der foreligger et stedfortrædende forudindhentet samtykke.

Men der gives desværre ikke mulighed for at udføre forsøg med lægemidler i de situationer, hvor tiden ikke tillader, at der indhentes samtykke, før forsøget kan indledes. Derved kan danske sygehuse ikke udføre forskning regelret (klinisk interventionsforskning) og derved forbedre prognosen for patienter med fx hjertestop, hvor man regner med, at chancen for overlevelse forringes med op til 10% for hvert minut, der går, fra hjertestoppet indtræder. Såfremt en læge skal sammenligne effekten af to lægemidler, der kunne få hjerterytmen normaliseret, vil det efter lovudkastet kræve, at man indhenter informeret stedfortrædende samtykke fra pårørende, før end man kan give et af stofferne. Denne situation er ifølge Rigshospitalet ikke til fordel for hverken den aktuelle eller fremtidige patient med hjertestop, hvor der er et øjeblikkeligt behov for den mest effektive behandling.



Københavns Universitetshospital
er rammen om samarbejdet
mellem Københavns Universitet,
Københavns Amts Sygehusvæsen og H:S

H:S - hospitalerne er akkrediteret af
Joint Commission Interna-

Bredgade 34
1260 København
K www.hosp.dk
Telefon

k:/sek/anny/Brev til IM- og SUM.doc

Forskningsudvalget på Rigshospitalet ved Bente Klarlund Pedersen har ligeledes udtrykt betænkelighed ved udkastet der vil begrænse den akut-medicinske forskning i væsentlig grad.

Forskningsudvalget ved Bispebjerg Hospital har givet udtryk for tilsvarende synspunkter og har betegnet lovgivningen på området som katastrofal for udviklingen af behandling af patienter, der ikke kan tage vare på sig selv.

H:S Direktionen har for sit vedkommende taget ministeriets opfattelse af fortolkningen af GCP-direktivet til efterretning, men skal samtidig henlede opmærksomheden på udtalelserne fra Rigshospitalet og Bispebjerg Hospital, hvorefter det i fremtiden ikke skønnes muligt at gennemføre en række værdifulde forsøg med lægemidler. H:S Direktionen kan anbefale, at der i EU-sammenhæng forsøges en løsning på dette problem.

Med venlig hilsen

Freddy K. Lippert



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dén 27. oktober 2005
Ref.: MS
Medlems nr.:
Sagsnr.: 0510-0022

**Høringsudtalelse om forslag til ændring af lov om et videnskabs-
tisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningspro-
jekter. Deres J.nr. 2005-1670-24.**

DANSK SYGEPLEJERÅD

The Danish Nurses'
Organization

Dansk Sygeplejeråd takker for lejligheden til at udtale sig om oven-
nævnte lovforslag.

Sankt Annæ Plads 30
Postboks 1084
DK-1008 København K

Vi har anmodet Sygeplejeetisk Råd om bemærkninger til lovforslaget.
Bemærkninger fra Sygeplejeetisk Råd er indarbejdet i denne hørings-
udtalelse.

Ekspedition:
Mandag-torsdag 10.00-16.00
fredag 10.00-15.00

Tlf. +45 33 15 15 55
Fax +45 33 15 24 55

Dansk Sygeplejeråd er positiv overfor udvidelsen og præciseringen af
adgangen til at forske på voksne personer, der på grund af akutte
hændelser er midlertidigt inhabile.

dsr@dsr.dk
www.dsr.dk

Vi er enige i, at der må tages særlige hensyn til at forsøgspersonens
rettigheder, pligter, sikkerhed og velbefindende altid går forud for
videnskabelige og samfundsmæssige interesser, jf. ændringen i §1
stk. 3.

Der skal i dag gives et dobbelt samtykke inden iværksættelse af for-
søg. Idet samtykke skal indhentes både hos nærmeste pårørende og
hos egen praktiserende læge, alternativt embedslægen, forældre-
myndighedens indehaver eller værger.

Ved lovforslaget nr. 7 ændres dette til ét samtykke afgivet af nærme-
ste pårørende i samråd med den behandlende læge.

Vi finder det positivt, at det fastholdes, at der altid skal gives sam-
tykke før lægemiddelforsøg.

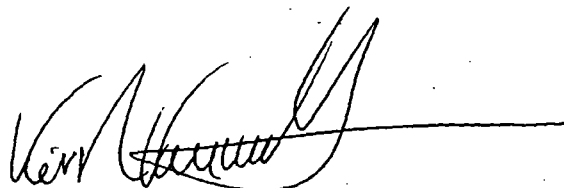
Dansk Sygeplejeråd finder det vigtigt, at den person, der giver det stedfortrædende samtykke, får en meget grundig og forståelig information forud for samtykket. Informationen skal gives af én, som modtageren har tillid til, fordi det ofte vil være en både meget vanskelig og speciel situation for den pårørende.

I den forbindelse er det spørgsmålet om sammenfald af interesser mellem den behandlende læge og den forsøgsansvarlige af central betydning. Efter Dansk Sygeplejeråds opfattelse bør det fremgå direkte af loven, at den behandlende læge skal være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser.

Med venlig hilsen



Connie Kruckow
formand



Kirsten Kenneth Larsen
direktør

Janne Lind

Fra: Anne Sørensen på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sendt: 28. oktober 2005 15:10
Til: Kontorpostkasse 1. Sundhedskontor
Emne: VS: 2005-1670-24 høring biomedicinske forskningsprojekter

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Eva Glistrup [mailto:evagl@get2net.dk]
Sendt: 28. oktober 2005 15:05
Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Jan Jørgensen; Anders J. Andersen; Thomas Jensen; viggo@ryk.dk
Emne: 2005-1670-24 høring biomedicinske forskningsprojekter

Sag nr. 2005-1670-24

Hermed fremsendes Dansk Handicap Forbunds

Høringssvar vedr. 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 voksne inhabile forsøgspersoner)

I Dansk Handicap Forbund er en stor del af medlemmerne mennesker, der har mistet førligheden som følge af en ulykke eller akut sygdom. Hos os er det største håb, at det i fremtiden må blive muligt at helbrede de skader, som vi i dag må leve med eller dø af. Derfor støtter Dansk Handicap Forbund forskningen.

Den vigtigste rettighed for os som patienter, er retten til at forsøge at blive rask. For os er nye og forbedrede behandlingsmetoder ikke en trussel, men et håb. Og vi har svært ved at se, hvordan man skulle kunne udvikle nye behandlinger, hvis man ikke kan foretage kliniske afprøvninger på mennesker.

For vores patientgrupper kan situationen typisk være, at en rask ung mand kører galt lørdag nat og bliver kørt på sygehuset med en brækket ryg. Ingen ved, om han overlever, eller om han nogensinde kommer op at gå igen. Patienten er ofte bevidstløs, og såvel patient som tilkaldte pårørende er chokerede. For såvel patient som pårørende kan det være uoverskueligt, at skulle sætte sig ind i og tage stilling til information om biomedicinske forsøg. Såfremt pårørende overhovedet er nået frem, er det heller ikke altid de nærmeste pårørende.

I de situationer, hvor patient/pårørende er i stand til at tage stilling, bør der være krav om samtykke. I de tilfælde, hvor patient/pårørende IKKE er i stand til at tage stilling, bør forsøg stadig kunne gennemføres. Samtykket bør så kunne afgives ENTEN af pårørende i samråd med behandlende læge ELLER om fornødent af den behandlende læge alene. I sidstnævnte tilfælde skal patient/pårørende efterfølgende informeres, så snart det er muligt.

Den Videnskabsetiske Komite må med sin godkendelse af forsøget være garanten for, at forsøget er etisk forsvarligt. Det bør udtrykkeligt fremgå af godkendelsen, i hvilke tilfælde det kan accepteres, at samtykket gives af den behandlende læge alene. Inden Komiteen træffer beslutning, bør den høre relevante

31-10-2005

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25
13/10

patientorganisationer.

For at undgå en konflikt, hvor en behandlende læge er underordnet den forsøgsansvarlige, vil den behandlende læges samtykke efter omstændighederne kunne kræves suppleret med samtykke fra en læge, der er tilkaldt fra en anden afdeling.

I Dansk Handicap Forbund håber vi, at man i fremtiden vil kunne behandle f.eks. omfattende lammelser som følge af akut rygmærskade. Men det er realistisk at tro, at behandlingen vil skulle sættes ind hurtigt. Derfor er vi imod lovgivning, der i praksis udelukker inhabile personer fra at indgå i forsøg.

Som nævnt indledningsvis støtter Dansk Handicap Forbund først og fremmest patienternes ret til at forsøge at blive raske. Derfor kan vi ikke acceptere den foreslåede ændring fra ”, 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.”

Vi skal beklage, at denne ændring tilsyneladende allerede er vedtaget i EU, uden at vi har været hørt.

Henvendelser vedr. ovenstående kan rettes til undertegnede

Venlig Hilsen Dansk Handicap Forbund
 Anders J. Andersen, anders@ryk.dk tlf. 55 34 17 27
 Eva Glistrup, evagl@get2net.dk tlf. 45 85 99 03
 Dansk Handicap Forbund
 Hans Knudsens Plads 1A
 2100 København Ø

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

Den 27. oktober 2005
J.nr. 4351.208 [21.01] /TJE

Høring over udkast til forslag om lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

De Samvirkende Invalideorganisationer har fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget ovennævnte bekendtgørelse til høring, og har i den anledning følgende kommentarer:

Nedenstående ændringer, som DSI kan acceptere, finder vi umiddelbart er forenelige med borgerens/patientens interesser.

DSI accepterer den lempelse af adgangen til at udføre forsøg med lægemidler på inhabile patienter, som lovforslaget lægger op til, med hensyn til at det nu kun skal være den behandlende læge, og ikke den praktiserende læge, som skal inddrages. Som det er i dag, skal patientens praktiserende læge medvirke ved afgivelsen af samtykke, og det er ikke hensigtsmæssigt. Det er derfor en rimelig lempelse, at det nu kan være den behandlende læge, som skal medvirke ved afgivelsen af samtykket. Dette vil styrke forskningen i akut opståede skader, f.eks. efter ulykker el. lign. og det kan DSI støtte.

DSI mener dog, at det klarere skal fremgå af bestemmelsen hvordan man vil sikre sig, at der ikke eksisterer et over-/underordningsforhold eller andet interessesammenfald i mellem den behandlende læge og den forsøgsansvarlige. Lovteksten anvender termen "*hvor det er muligt*", men det skal efter DSI's mening gøres krystalklart i lovteksten, at et sådant forhold ikke må eksistere.

DSI accepterer ligeledes ophævelsen af sondringen imellem "varigt" og "midlertidigt inhabil", idet der således ikke vil være forvirring omkring, hvilken gruppe disse regler omhandler. Det er hermed slået fast, at der ikke kan foregå forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner uden forudgående samtykke.

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

27/10

DSI er positiv over for, at det i bestemmelserne er præciseret, at det i Danmark er "nærmeste pårørende", som skal medvirke ved indhentelse af samtykke i forbindelse med forsøg med inhabile personer.

DSI skal desuden benytte lejligheden til at bemærke, at det er uforståeligt, at der i Den Videnskabetiske Centralkomité ikke sidder medlemmer, som har et stort kendskab til handicapområdet, det være sig en brugerrepræsentant eller en anden med en særlig stor sagkundskab på området. Der er på handicapområdet en række særlige forhold, som gør sig gældende, og det vil derfor være naturligt, om der i komitéen var repræsentation af én eller flere, som har kendskab til dette særlige område.

Vi stiller os naturligvis til disposition med henblik på en drøftelse af dette emne.

DSI takker for muligheden for at blive hørt i denne anledning.

Med venlig hilsen

Stig Langvad
formand

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
1. Sundhedskontor

Att: Camilla Villumsen

Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem

Hermed fremsendes Københavns Universitets høringssvar vedr. ovenstående. Fakulteterne har været hørt, og der indkommet nedenstående fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet:

Som Fakultetets svar sendes nedenstående svar modtaget 26. oktober 2005 fra professor Christian Torp-Pedersen:

” Aktuelle lovudkast har som konsekvens et forbud mod fremtidige videnskabelige undersøgelser af patienter som ikke kan afgive samtykke og hvor der ikke er god tid til at opsøge pårørende og andre som kan give stedfortrædende samtykke. Som eksempel er fremtidig forskning i forbedring af hjertestopbehandling blevet forbudt.

En sådan begrænsning af mulighederne for at forbedre behandlingen for en gruppe personer med en meget høj dødelighed kan anses for et brud på Helsinki deklARATIONEN.

Begrænsningen i adgangen til forsøg er ikke nødvendig ifølge EU direktivet - andre europæiske lande har lavet fortolkninger som fortsat tillader dispensation for informeret samtykke.”

De øvrige fakulteter har ikke haft nogen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Kristian Boye Petersen
Fuldmægtig

28. OKTOBER 2005

LEDELSESSEKRETARIATET

NØRREGADE 10

POSTBOKS 2177

1017 KØBENHAVN K

TLF 35 32 26 26

DIR 35 32 26 02

FAX 35 32 26 28

kbp@adm.ku.dk

www.ku.dk

REF: kbp

Sag: 701-003-17/05

Bedes oplyst ved henv.

c:\temporary internet
files\ok98\høringssvar til ismin.doc

→ 1. s

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

København den 27-10-2005
J.nr.: 82-008
Lise Holten

Høring over udkast til 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 voksne inhabile forsøgspersoner)

Det Centrale Handicapråd har konstateret, at ovennævnte forslag er sendt i høring. Rådet er ikke opført på høringslisten og antager, at dette er utilsigtet, da rådet tidligere har været hørt over lignende ændringer.

Rådet har særligt en interesse i den del af forslaget, som handler om at lette adgangen til forsøg med voksne inhabile, herunder midlertidigt inhabile. Det fremgår af bemærkningerne, at det allerede i foråret blev vurderet, at forsøg med midlertidigt inhabile kunne foregå efter samme regler, som gælder for varigt inhabile. Der er således ifølge bemærkningerne blot tale om en præcisering af loven og ikke om en udvidelse på dette punkt.

Ifølge forslaget består udvidelsen i, at adgangen til at opnå det nødvendige stedfortrædende samtykke lettes. Ved biomedicinske forsøg, som ikke er forsøg med lægemidler, kan der i akutsituationer gennemføres forsøg med efterfølgende samtykke. Men ved forsøg med lægemidler på inhabile skal der altid ligge et forudgående samtykke. Efter de nugældende regler skal der gives samtykke fra både nærmeste pårørende og forsøgspersonens praktiserende læge. Ifølge forslaget skal dette samtykke fremover gives af nærmeste pårørende i samråd med den behandlende læge.

Det Centrale Handicapråd har forståelse for ønsket om at kunne opnå ny viden med forskning, men har altid været betænkelig ved at der tillades forsøg på inhabile. Når det nu er tilfældet, at der ifølge loven kan gennemføres forsøg på såvel varigt som midlertidigt inhabile, må der være fokus på at sikre uvildighed og kvalitet i det stedfortrædende samtykke, der gives. Det er derfor helt afgørende, at den nærmeste pårørende gives ro til at træffe sin beslutning, at den behandlende

læge, som samtykket skal gives i samråd med, er uvildig og uafhængig af den forsøgsansvarlige læge. Endelig foreslår at rådet, at den behandlende læge også skal give sit samtykke, så det ikke bliver den nærmeste pårørende alene, der skal bære ansvaret for beslutningen.

Med venlig hilsen

Ane Esbensen

Ane Esbensen



Rigsombudsmanden på Færøerne
Postboks 12
FO - 110 Tórshavn
Att.: Dorte Palm Mortensen

Tórshavn, tann 21. oktober 2005

J.Nr.: 0.13-200400526/32
(at tilskja í svari)

Viðgjørt: kp

Tygara skriv: e-mail 14.10.2005

Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem

Almanna- og heilsumálaráðið har modtaget Indenrigs- og sundhedsministeriets udkast til lov om ændring af komitéloven.

Som udgangspunkt vurderes det positivt, at der indføres videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner i de tilfælde, der har at gøre med akutte situationer ved pludselig opstået (somatisk) sygdom som f.eks. blodpropper, hjeneblødninger osv.

På den anden side er det vores opfattelse, at udvidelsen med disse akutte somatiske tilfælde bør afgrænses i selve lovtæksten for at undgå, at udvidelsen kan fortolkes til også at omfatte andre typer situationer, f.eks. afprøvning af lægemidler på midlertidigt inhabile psykiatriske patienter, ældre mennesker med midlertidige habilitetsproblemer eller andre særligt udsatte patientgrupper indenfor sundhedsvæsenet med midlertidige habilitetsproblemer.

Desuden vurderes det umiddelbart som et tilbageskridt for børns rettigheder, at man fra ministeriets side ønsker at afvikle kravet om en pædiaters udtalelse i de sager nævnt i lovforslagets § 1, nr 11. Forsøg på børn bør efter vores opfattelse – også i ikke-interventionstilfælde – altid foretages i nært samarbejde med pædiatrisk ekspertise.

For så vidt angår de øvrige forslag har Almanna- og heilsumálaráðið ikke yderligere bemærkninger

Færøernes Landsstyre har ikke taget stilling til, om loven som helhed skal indføres på Færøerne.

Eyðun Mohr Hansen
Kontorchef

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005 - 1670 - 25

31/10

Kim Pagels
fuldmægtig



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
1. Sundhedskontor
Camilla Villumsen
Slotsholmsgade 12
1216 København K

28. oktober 2005
J.nr.2-10-6-04
FR/chmad

Vedr. høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Bornholms Regionskommune samt Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter har på sit møde den 25. oktober 2005 vedtaget nedenfor anførte kommentarer til følgende dokumenter:

- I. Indenrigs- og Sundhedsministeriets forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter**
og
II. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's ønsker til ændring af komitéloven.

I. Ad. Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til forslag til lovændringer (af 5. oktober 2005)

Kommentarer til enkelte konkrete forslag i Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast.

- Ad nr. 1 (§ 1, stk. 3): Der er tale om en velsagtens væsentlig stramning af det retslige grundlag for komitésystemets vurdering af forelagte projekter. Efter de gældende regler vil komitésystemet formelt set kunne godkende fx et folkesundhedsmæssigt vigtigt projekt, selvom det følger af projektets etiske overvejelser, at der er tale om et risikofyldt eller belastende projekt. En godkendelse af et sådant belastende projekt forekommer dog praktisk utænkelig. Den foreslåede ændring indebærer, at et "belastende" projekt fremover formelt set slet ikke vil have mulighed for at blive godkendt, idet hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed og rettigheder skal have absolut forrang.

Den foreslåede ændring vil som nævnt næppe have nogen faktisk indflydelse på komitésystemets godkendelser. Der er tale om et "etisk korrekt" tilpasning, men vel også om et signal om begrænsning af forskningens muligheder.

Et medlem af komiteen ønsker specificeret, at vedkommende støtter op om forslaget til opstramning af komitélovens § 1, stk. 3. Begrundelsen for medlemmets støtte er den, at vedkommende har oplevet tingsliggørelse af forsøgspersoner.

- Ad nr. 5 (§ 7, nr. 1, 2. pkt.): Det foreslåede udtryk "forsøg med medicinsk udstyr" korresponderer hverken med beskrivelsen af komitésystemets opgave i reglerne om medicinsk udstyr eller med hidtidig praksis i komitésystemet.

Det, som komitésystemet skal vurdere, er således "klinisk afprøvning af medicinsk udstyr", hvilket er et mere bredt formuleret forsøgsområde, der også omfatter ikke-videnskabelige undersøgelser. Se hertil fx udkast til vejledning til ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker (pkt. 2), hvor klinisk afprøvning defineres således: "Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af medicinsk udstyr." Det er med andre ord det medicinske udstyr, der er i fokus, ikke ønsket om at skabe ny viden om "menneskets biologiske og psykologiske processer", hvilket er formålet med biomedicinsk forskning. Se evt. tillige angivelsen i direktivets Bilag X, som der henvises til i den gældende bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bkg. nr. 409 af 27. maj 2003.

- Ad nr. 8 (nyt § 7, stk. 2): I bemærkningerne til forslaget tales om, at ministerbemyndigelsen fastsætter en allerede gældende retstilstand. Det gør en bemyndigelsesbestemmelse selvfølgelig ikke. Vigtigt forekommer det imidlertid her at opfordre til, at ministeriet hurtigst muligt efterkommer industrien og komitésystemets flere gange fremsatte anmodning om en mindstegrænse for pligt til anmeldelse til komitésystemet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr..

- Ad nr. 9 (§ 9, stk. 1, 2. pkt.): Se hertil ovenfor under *Ad pkt. 5*.

- Ad nr. 12 (§ 12, stk. 2, 1. pkt.): I stedet for "jf. stk. 1, § 3" bør der vel stå "jf. § 1, stk. 3".

- Ad nr. 13 (§ 15, stk. 1, 1.pkt.): Se hertil ovenfor under *Ad pkt. 5*.

II. Ad. Den Centrale Videnskabsetiske Komité ønsker til ændringer i komitéloven (notat af 4. oktober 2005)

Kommentarer til de konkrete forslag i CVK-notatet

- Ad pkt. 1: Der forekommer ikke at være behov for den af CVK ønskede "udvidelse af lovens genstandsfelt". Den nødvendige hjemmel til godkendelse af indsamling og opbevaring af biologisk materiale til fremtidig forskningsbrug findes i komitélovens § 16, stk. 5, og § 17, stk. 5. Begge bestemmelser handler om udtagning af væv "i forbindelse med et konkret forskningsprojekt", og der er således klar sammenhæng med komitélovens genstandsfelt: Konkrete forskningsprojekter .

Udtagning af væv, som sker i forbindelse med gennemførelsen af et aktuelt projekt, men med henblik på et muligt fremtidigt projekt, må antages at falde ind under komitélovens genstandsfelt,

eftersom forsøgspersonerne, fra hvem det biologiske materiale ønskes udtaget, er mødt op for at deltage i det aktuelle projekt. Eventuel senere igangsættelse af et konkret projekt, hvori det biologiske materiale ønskes inddraget, må forelægges komitésystemet, når den tid kommer.

- Ad pkt. 7: Det forekommer ikke anbefalelsesværdigt at give adgang til afgivelse af et "generelt samtykke". Komitésystemets fokus på konkrete forskningsprojekter må antages at give den største sikkerhed for forsøgspersonerne.

- Ad pkt. 8: Det kan undre, at der i pkt. 8 sker tiltrædelse på hele CVKs vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriets fortolkning af komitélovens § 16, stk. 5, om definitionen på en biobank. CVKs underudvalg har således afvist den pågældende fortolkning, ligesom et samlet CVK som følge af afvisningen har udfærdiget en ny indstilling om CVKs holdning til biobankdefinitionerne. I denne situation, hvor komitélovens § 16, stk. 5, og § 17, stk. 5, hele tiden er blevet fortolket i overensstemmelse med det beskrevne - og hvor den enkelte regionale komité således skal godkende konkret information til vævsleverandører om definition og oprettelse af konkrete forskningsbiobanker - bør loven næppe søges ændret!

- Ad pkt. 9: Den hidtidige erfaring med komitélovens § 10, stk. 3, om begrænsning til én henvendelse til den forsøgsansvarlige er ikke, at sagsbehandlingen er gjort unødigt ufleksibel.

Sekretariatsrådet har i øvrigt besluttet at følge en procedure, hvorefter et sekretariat, som modtager spørgsmål til den forsøgsansvarlige, efter at der én gang er blevet sendt spørgsmål til den forsøgsansvarlige, ud fra princippet om god sagsbehandlingsskik alligevel tager kontakt til den forsøgsansvarlige - fx pr. telefon. Begrundelsen er den, at der p.g.a. kravet om enighed i den enkelte regionale komité ellers risikeres at måtte skulle bruges tid på en klagesagsbehandling i CVK. I industrien synes man generelt, at den beskrevne pragmatiske procedure er fornuftig.

På den regionale komités vegne

Frits Ripperger
Sekretariatsleder



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
1. sundhedskontor
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K.

Stationsparken 27
2600 Glostrup
Tlf. 4322 2308 / 2309
Fax 4322 2288
www.kbhamt.dk

Dato: 28.10.2005
Sagsnr.: KA 05712
Deres J.nr.: 2005-1670-24
Sagsbeh: US/jln

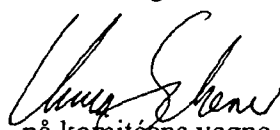
Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt har følgende bemærkninger til høringen:

Komitéen finder, at den foreslåede ændring af § 1, stk. 3 er uheldigt formuleret, idet bestemmelsen vil kunne læses på den måde, at der ikke accepteres nogen form for risiko for forsøgspersoner. Det bemærkes endvidere, at der ikke har været nogen problemer i forhold til den nuværende formulering, som komitéen foretrækker. Der henvises i øvrigt til hørings svar fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Komitéen fandt det i øvrigt uheldigt, at høringsfristen var så kort, at udkastet ikke kunne nå at drøftes på et møde i komitéen.

Med venlig hilsen


på komitéens vegne
Unna Scherer

Camilla Villumsen

Fra: Nina Lindhardt [NLI@ribeamt.dk]
Sendt: 28. oktober 2005 10:15
Til: Camilla Villumsen
Cc: RVK.RIBE_AMT@ribeamt.dk; Vibeke Graff
Emne: Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem

Kære Camilla Villumsen.

Under henvisning til din e-mail af 5. oktober 2005 kan jeg hermed oplyse, at Den Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter for så vidt angår udkastet til ovennævnte forslag til ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem kan henholde sig til den Den Centrale Videnskabsetiske Komité's høringssvar af 27. oktober 2005. Venlig hilsen

f) Formanden overlæge Hening Kvist Poulsen
Nina Lindhardt

Camilla Villumsen

Fra: Videnskabsetisk Komite Vejle-Fyn Komiteen [vejle-fynkomiteen@ouh.fyns-amt.dk]

Sendt: 28. oktober 2005 12:46

Til: Camilla Villumsen

Cc: Kontorpostkasse CVK sekretariatet

Emne: 2005-1670-24

Indenrigs-og Sundhedsministeriet

1.s.kt.

Slotsholsgade 10-12

1216 København K

28. oktober 2005

JK/ihr

J.-nr.: 2-16-0-00006-2002

Deres J.-nr. 2005-1670-24

Vedr.: Høring om udkast til lov om ændringer i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner).

Ministeriet har i et brev af 5. oktober 2005 anmodet om eventuelle bemærkninger til udkastet senest fredag den 28. oktober 2005.

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter har følgende kommentarer til de fremsendte lovændringer:

Til formålsparagraffen, lovens § 1, stk. 3

Komiteen finder, at den formulering som fremgår af lov nr. 402 af 28. maj 2003 i § 1, stk. 3 bør bibeholdes. Komiteen finder ikke, at formålsparagraffens formulering har givet problemer hidtil, hvad angår beskyttelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd.

Komiteen er af den opfattelse, at den nye foreslåede formulering i formålsparagraffen fremover vil kunne betyde, at der lægges hindringer i vejen for forskning, hvorved der ellers ville kunne skabes ny og værdifuld viden, til gavn for såvel forebyggelse som diagnostik og behandling af patienter.

Komiteen er af den opfattelse at den balancevurdering, der bør tages ved godkendelse af det enkelte forskningsprojekt, har været taget i hvert enkelt projekt mellem på den ene side beskyttelsen af det enkelte menneske, som opfordres til at deltage i biomedicinske forsøg, og på den anden side videnskabelige og samfundsmæssige hensyn.

Komiteen vil ikke undlade at bemærke, at den er klar over, at den foreslåede nye formulering af formålsparagraffen harmonerer med ånden i Helsinkideklarationens principper, jf. punkt 5 i deklARATIONEN.

Til lovens § 9, stk 4

3. punktum, om at ordet "varigt" skal udgå af lovtæksten, har komiteen følgende bemærkninger. Denne ændring fører til, at alle projekter, hvori der indgår voksne inhabile, skal vurderes af en

28-10-2005

ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Dette krav betyder efter komiteens opfattelse, at man vil bevæge sig ind på en glidebane, som vil trække fokus væk fra den uafhængige komité's ansvar og over til eksperter's afgørelse.

Komiteen er klar over, at det er et krav, der er i den nugældende lov, men ved udvidelse af forskningsområdet til alle voksne inhabile, vil det betyde, at man i større omfang, vil fjerne ansvaret fra de selvstændige, uafhængige komiteers område og i vidt omfang overdrage ansvaret til forskellige eksterne konsulenter.

Endelig ønsker komiteen at bemærke, at reststilstanden vedrørende forskning i akutte situationer, hvor man ønsker at inddrage børn, klargøres, ved at der sker en præcisering af regelsættet.

Komiteen er i øvrigt enig i de af Den Centrale Videnskabetiske Komité's fremsatte bemærkninger til lovudkastet jf. Den Centrale Komité's brev af 27. oktober 2005.

Venlig hilsen

Jette Krarup
Sekretariatsleder

Kopi Den Centrale Videnskabetiske Komité



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.

Niels Bohrs Vej 30
Postboks 8300 • 9220 Aalborg Øst
Telefon 96 35 10 00 • Telefax 98152979
Den Videnskabsetiske Komité for
Viborg og Nordjyllands Amter
E-mail: lk@nja.dk

Journal nr.: 2-16-4-0001-05

Ref.: lk

Den 8. november 2005

Høring vedr. Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

På grund af en beklagelig fejl i sekretariatet fremsendes høringssvar med forsinkelse.

Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter har drøftet lovforslaget og har følgende bemærkninger:

Vedrørende forskning på midlertidigt inhabile tilslutter komitéen sig den Centrale Videnskabsetiske Komités høringssvar med ønske om at det gøres praktisk muligt at udføre sådan forskning. Som en særlig sikkerhed i disse situationer, hvor det ikke er muligt at opnå et informeret samtykke fra patienten selv foreslås at protokollen forhåndsgodkendes af en uvildig sagkyndig, som har særlig erfaring med den omhandlede patientgruppe.

Vedr. offentliggørelse af forskningsresultater, såvel positive som negative: Der bør være en website, hvortil alle forsøgsansvarlige fra afsluttede projekter forpligtes til at offentliggøre resultater eller henvise til publikationer herom.

Med venlig hilsen

Anni Olesen

Dato: 18. oktober 2005

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sagsbehandler:
Lena Danvøgg

Journalnummer:
2005-5.1/3

Vedrørende Udkast til forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførsel af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner) - Deres j.nr. 2005-1670-24.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i brev af 5. oktober 2005 anmodet Den videnskabetiske Komité i Århus om komitéens eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til lovforslag.

Indledningsvist finder komitéen det stærkt beklageligt, at der i den foreslåede lovændring ikke er taget i betragtning, at loven trænger til en revision på en række områder ud over dem, der er lagt op til. Særligt må komitéen påpege problematikken omkring biobanker og forskning på afdøde.

Komitéen har i øvrigt disse bemærkninger:

1. Lovforslagets § 1, nr. 1.

Lovforslagets § 1, nr. 1, foreslår en ændring af komitélovens § 1, stk. 3, således at art. 2, stk. 1, i 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, hvoraf det følger, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, implementeres.

Komitéen finder det problematisk, at den foreslåede måde at implementere direktivet på forrykker balancen i komitéloven.

I dag skal komitéen ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt foretage en afvejning af de forudseelige risici og ulemper for den enkelte forsøgsperson overfor den forventede gevinst ved forsøget videnskabsmæssigt og samfundsmæssigt set.

Som komitéloven er udformet i dag er der således ligevægt i balancen mellem individbeskyttelsen og forskningshensynet.

Med den foreslåede bestemmelse gøres forsøgspersoners krav på forrang med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velbefindende generel, således at hensynet til forsøgspersonerne går forud for hensynet til videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

I modsætning til den rene behandlingssituation, hvor det alene er patienten der skal tages hensyn til, er der i forskningssituationen to hensyn at tage - hensynet til forsøgspersonen og hensynet til en forskning, der udføres med henblik på at komme fremtidige patienter til gode.

Komitéen kan være betænkelig ved, at ændringsforslagets ordlyd lægger op til, at komitéens vurdering i medfør af komitelovens § 12 vil blive skærpet og således at færre forskningsprojekter vil kunne godkendes.

Dette vil være en uheldig og uønskværdig udvikling både set i forhold til dansk forsknings stilling set i globalt lys og for danske patienters mulighed for at drage nytte af den nyeste forskning.

Komitéen kan foreslå følgende formulering af § 1, stk. 3, der opretholder ligevægten i loven, men samtidig tilgodeser direktivet:

Det videnskabetiske komitésystems 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. Hensynet til forsøgspersonens rettigheder og sikkerhed går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser."

2. Lovforslagets § 1, nr. 5 og nr. 8.

Lovforslagets § 1, nr. 5, forslår en ændring af § 7, nr. 1, 2. pkt., hvorefter forsøg med medicinsk at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven.

Lovforslagets § 1, nr. 8, foreslår indsættelse af § 7, stk. 2, hvorefter Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler til afgrænsning af hvilket medicinsk udstyr, der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt.

Begrebet "medicinsk udstyr" omfatter i dag alt fra nye typer af hæfteplaster til pacemakere, der skal indopereres. Komitéen skal pege på vigtigheden af, at bemyndigelsesbestemmelsen udnyttes med henblik på at få en præcis afgrænsning af det udstyr, der omfattes af loven.

3. Lovforslagets § 1, nr. 7.

Lovforslagets § 1, nr. 7, foreslår en ændring af § 7, nr. 9, § 12, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 2, 2. pkt., hvorefter "og den praktiserende læge" ændres til "i samråd med

den behandlende læge". Hermed foreslås en forenklet adgang til indhentelse af stedfortrædende samtykke ved inddragelse af voksne inhabile forsøgspersoner i kliniske forsøg opnået.

Komitéen er enig i, at der er et behov for at forbedre muligheden for at inddrage voksne inhabile forsøgspersoner - også midlertidigt/akut inhabile - i kliniske forsøg.

Det er dog komitéens opfattelse at den foreslåede ændring er utilstrækkelig i forhold til muligheden for forskning i meget akutte situationer. Forskning i meget akutte situationer, fx på ulykkesstedet eller skadestuer, vil med den foreslåede ændring fortsat være vanskelig eller umulig, idet det ikke rent praktisk kan lade sig gøre at indhente et samtykke, heller ikke fra den behandlende læge.

Det er samtidig vigtigt at få defineret begrebet "behandlende læge", og der må peges på habilitetsproblemer i de situationer, hvor den behandlende læge indgår i projektet - evt. alene i form af deltagelse i rekruttering.

Komitéen mener dog, at ændringsforslaget gør det lettere at forske i mindre akutte situationer og skal generelt støtte, at forskning i akutte situationer gøres lettere.

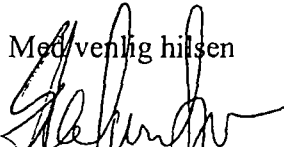
4. Lovforslagets § 1, nr. 11 og nr. 14.

Lovforslagets § 1, nr. 11 og nr. 14, foreslår, at der som nye stykker indsættes § 9, stk. 5, og § 17, stk. 7, hvorefter "Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindre-årige".

Ændringen 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 lægemiddelforsøg, og hvor forsøget i øvrigt vurderes ikke at være indgribende for den mindreårige (ikke-intervenerende).

Komitéen er enig i ændringsforslaget, men skal pege på nødvendigheden af en afgrænsning af ikke-intervenerende indgreb, herunder overfor invasive indgreb.

Med venlig hilsen



Steen Jonsson Agger
Formand

Camilla Villumsen

Fra: Peter Bay Kirkegaard (EOGS) [PBK@eogs.dk]

Sendt: 28. oktober 2005 12:15

Til: Camilla Villumsen

Emne: Høringssvar 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 voksne inhabile forsøgspersoner)



ERHVERVS- OG SELSKABSTYRELSEN

Høringssvar 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 voksne inhabile forsøgspersoner)

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har modtaget ovennævnte forslag i høring. Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering har i denne forbindelse følgende bemærkninger.

Lovforslagets formål er at udvide og præcisere adgangen til at forske med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner. Blandt andet præciseres det at hensynet til forsøgspersonerne altid går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Forslaget får ikke nogen administrative konsekvenser for erhvervslivet og CKR har på den baggrund ingen kommentarer til forslaget.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen kan på den baggrund foreslå følgende tekst til den del af lovforslagets bemærkninger, der omhandler forslagens økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet:

”Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering 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.”

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har ikke yderligere bemærkninger.

Sagsnr.: 2005-0003689

28. oktober 2005
**ERHVERVS- OG
 SELSKABSTYRELSEN**
 Kampmannsgade 1
 1780 København V

PBK/ARH

Med venlig hilsen

Peter Bay Kirkegaard
Specialkonsulent

Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering
Kampmannsgade 1
DK - 1780 København V
Tlf.: 33 30 77 00
Dir. 33 30 75 14
www.eogs.dk
www.amvab.dk

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) vurderer de erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet som følge af nye love og bekendtgørelser. CKR kan teste forslag med væsentlige administrative konsekvenser for erhvervslivet i Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

E&S benytter digital signatur på alle e-mails. Vil du vide mere om digital signatur - [læs her](#). Hvis du har problemer med en e-mail fra E&S - returnér venligst e-mail inkl. fejlbesked - [læs om de mest almindelige fejl](#). Undlad venligst at kryptere e-mails direkte til E&S medarbejdere, benyt i stedet eogs@eogs.dk - [Læs mere](#).

Camilla Villumsen

Fra: Miriam Wilmont, MW [MW@ARF.DK]
Sendt: 25. oktober 2005 14:00
Til: Camilla Villumsen
Emne: Amtsrådsforeningens bemærkninger til høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem

Det skal hermed meddeles, at Amtsrådsforeningen ikke har bemærkninger til ovenstående lovudkast.

Med venlig hilsen

Miriam Wilmont

Amtsrådsforeningen
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Telefon direkte 3529 8106
Telefon omstilling 3529 8100
Fax 3529 8300
www.arf.dk

Officiel post bedes sendt til arf@arf.dk

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

27/10

*Alene
g*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Kontorchef Steen Loiborg
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendes pr. e-post: im@im.dk og cav@im.dk

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om et
videnskabsetisk komitéssystem - j.nr. 2005-1670-24**

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling har ikke bemærkninger til
forslaget om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem m.v.

Med venlig hilsen

Bente Olsen
Chefkonsulent

25. oktober 2005

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**
Bredgade 43
1260 København K
Telefon 3392 9700
Telefax 3332 3501
E-post vtu@vtu.dk
Netsted www.vtu.dk
CVR-nr. 1680 5408

Sagsnr. 36003
Dok-id 390574

Bente Olsen
Telefon 3395 5233
Telefax 3312 4843
E-post bol@vtu.dk

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

27/10

Camilla Villumsen

Fra: Marianne Sørensen [mar@okf.kk.dk]

Sendt: 28. oktober 2005 14:17

Til: Camilla Villumsen

Cc: Dorte Tofte Bertram

Emne: VS: Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system

Kære Camilla Villumsen,

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 5. oktober anmodet om Københavns Kommunes bemærkninger til udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Københavns Kommune har ingene bemærkninger til ovenstående.

Mvh,

Marianne Sørensen
Økonomiforvaltningen, 1. kontor
Direkte telefon: 33 66 21 68

Janne Lind

Fra: Tove Bæk Jensen [tbj@adm.au.dk]
Sendt: 28. oktober 2005 11:22
Samtale: Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem
Sendt til: Kontorpostkasse 1. Sundhedskontor
Emne: Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem

Aarhus Universitet
Ledelsessekretariatet
Den 28. oktober 2005
J.nr. AU-2002-612-014

Til
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 5. oktober 2005 fremsendt en høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem.

Aarhus Universitet har ingen bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

Tove Bæk Jensen
souschef
Ledelsessekretariatet
Aarhus Universitet
Nordre Ringgade 1
8000 Århus C
Tlf. +45 8942 1148
Fax +45 8619 7029
e-mail: tbj@adm.au.dk
web: www.au.dk

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

31/10

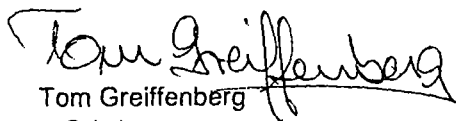


Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om et
videnskabsetisk komitesystem**

Grønlands Hjemmestyre har ingen bemærkninger til det fremsendte udkast.

Ikinngutinnersumik inuulluaqqusillunga
Med venlig hilsen


Tom Greiffenberg
tog@gh.gl

20. oktober 2005
J.nr. 56.60-00001
Dok.nr.111425

Postboks 1029
3900 Nuuk
Oq/tef +299 34 50 00
Fax +299 32 20 73
Kiip@gh.gl
www.nanoq.gl/kiip

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

34/10



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Att. Camilla Villumsen

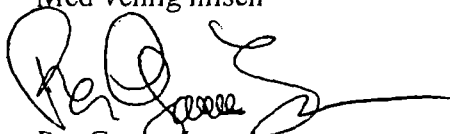
Dato: 27.10.2005
Sagsbehandler: BC/DTF
E-mail: bc@dtf-dk.dk
Journalnummer: BC-2005-005-005
Sider: 1

Svar vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om et vidensskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner)

Journal nr.: 2005-1670-24.

Idet Dansk Tandlægeforening takker for de fremsendte udkast, skal vi hermed meddele, at Dansk Tandlægeforening ingen kommentarer har.

Med venlig hilsen



Per Gaunhøj Jensen
Formand

Camilla Villumsen

Fra: Lis Thygesen [LT@adm.aau.dk]

Sendt: 28. oktober 2005 12:15

Til: Camilla Villumsen

Cc: Journalen

Emne: Høring over udkast til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att.: Camilla Villumsen

J.nr. 2005-502/01-0004

Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner)

Som svar på Indenrigs- og Sundhedsministeriets mail af 05.10.05, vedhæftet skrivelse af 05.10.05 (j.nr. 2005-1670-24) ang. ovennævnte høring, skal Aalborg Universitet herved meddele, at vi ingen kommentarer har til det fremsendte høringsudkast.

Med venlig hilsen

Lis Thygesen

Aalborg Universitet

Ledelsessekretariatet

Fredrik Bajers Vej 5, DK-9220 Aalborg Ø

E-mail: lt@adm.aau.dk

Tlf.: +45 9635 9493, Fax: +45 9815 2201

28-10-2005