

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 0. marts 2006

2. udkast

(ændringsforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren)

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)  
[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

#### 1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 3 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 30. november 2005 og var til 1. behandling den 24. januar 2006. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

#### *Møder*

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

#### *Høring*

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 5. oktober 2005 dette udkast til udvalget, jf. alm. del - bilag 5. Den 5. december 2005 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

#### *Skriftlige henvendelser*

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Lægemiddelindustriforeningen.

#### *Deputationer*

Endvidere har Den Centrale Videnskabsetiske Komité mundtligt over for udvalget redegjort for sin holdning til lovforslaget.

#### *Spørgsmål*

Udvalget har stillet 20 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger



Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataqatigiit var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.[ Der gøres opmærksom på, at et flertal eller et mindretal i udvalget ikke altid vil afspejle et flertal/mindretal ved afstemning i Folketingssalen.]

### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

#### Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af ◇:

Til titlen

1) Som fodnote indsættes:

»1) Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019).«

[Lovteknisk ændring]

Til § 1

2) Det under *nr. 3* foreslåede *3. pkt. i § 7, nr. 1*, affattes således:

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

[Sproglig præcisering]

3) I *nr. 8 og 13* indsættes før »afprøvning af medicinsk udstyr«: »klinisk«.

[Sproglig præcisering]

#### B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Der er tale om en rent lovteknisk ændring, idet et forslag til ændringslov, som gennemfører et direktiv, skal have sin egen note ud over en bestemmelse, der fastsætter indholdet af noten i den ændrede lov.

Til nr. 2 og 3

Ændringerne er sproglige præciseringer, der tydeliggør anvendelsesområdet for hvilke afprøvninger af medicinsk udstyr, som er omfattet af komitésystemets kompetence. Med ændringen er udgangspunktet, at alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er omfattet – ikke kun afprøvninger,

der indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, idet en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i sig selv er et biomedicinsk forskningsprojekt.

*Inge-Lene Ebdrup (V) Joan Erlandsen (V) Birgitte Josefsen (V) Preben Rudiengaard (V) nfm.*

*Jørgen Winther (V) Birthe Skaarup (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Helle Sjelle (KF)*

*Pia Christmas-Møller (KF) Lone Møller (S) Karen Hækkerup (S) Karen J. Klint (S)*

*Lene Hansen (S) Charlotte Fischer (RV) Morten Østergaard (RV) Kamal Qureshi (SF)*

*Majbrit Berlau (EL)*

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataqatigiit havde ikke medlemmer i udvalget.

### Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurin (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

### Oversigt over bilag vedrørende L 87

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat fra indenrigs- og sundhedsministeren
2	Henvendelse af 15/12-05 fra Lægemiddelindustriforeningen
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Henvendelse af 7/2-06 fra Lægemiddelindustriforeningen
6	Henvendelse af 13/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité
7	Henvendelse af 21/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité
8	1. udkast til betænkning
9	Ændringsforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 87

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om kommentar til henvendelse af 15/12-05 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om det er korrekt, at flere EU-lande har fortolket direktivet således, at lægemiddelforsøg kan påbegyndes ved akut livstruende tilstande uden samtykke, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om uddybning af ministerens forslag om udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om hensynet til forsøgspersonen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om der forekommer tilfælde, hvor hensynet til forsøgspersonen ikke har forrang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om hvor ofte der hidtil er sket, at hensynet til forsøgspersonen ikke har fået forrang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om hvilken typer forskningsforsøg, som ville kunne godkendes i dag, men som med lovforslaget ikke fremover vil kunne godkendes, fordi hensynet til forsøgspersonen får entydigt forrang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvor meget adgangen til at forske på inhabile forsøgspersoner lempes, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar

herpå

- 9 Spm. om ministerens holdning til at kun personer, der på forhånd har givet positiv tilsagn, kan inddrages under forsøgsordningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om hvor lang tid, der maksimalt må gå fra forsørgsværgen tilkaldes, til behandlingen finder sted, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om begrundelsen for, at forsørgsværgen foreslås at være to læger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om, hvilke patientgrupper lovforslaget er tiltænkt at omfatte, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag om fravalgsordning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om kommentar til henvendelse af 7/2-06 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om kommentar til henvendelse af 13/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om hvilke situationer, der falder ind under betegnelsen »akutte situationer«, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om hvorfor det fastholdes som et krav, at den praktiserende læge skal give samtykke til forsøg i ikke-akutte situationer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om kommentar til henvendelse af 21/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om hvilke love, der skal ændres i forbindelse med Den Centrale Videnskabsetiske Komités forslag til ændringer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag til imødekommelse af forslagene fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå