



Til lovforslag nr. L forslagsnummer

Folketinget -NaN (x. samling)

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 016. maj 2011

1. Udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)]

1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 4 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 17. marts 2011 og var til 1. behandling den 31. marts 2011. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 4 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 21. januar 2011 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del - bilag 144. Den 29. marts 2011 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Ronan M. G. Berg

Berith Zenia Fagergaard, Rødovre

Birthe Kjærgaard, København og

Pavia Lumholt, Roskilde

Indenrigs- og sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser til udvalget.

Deputationer

Endvidere har Dansk Selskab for Retsmedicin mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget:

Spørgsmål

Udvalget har stillet 13 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger [og politiske bemærkninger]

◇

Liberal Alliance, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Sambandsflokkurin 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

Af indenrigs- og sundhedsministeren, tiltrådt af ◇:

Til § 2

1) I nr. 17 ændres »er en medfødt« til: »fører til en medfødt«.

[Sproglig justering]

Til § 8

2) I stk. 2, 1. pkt. ændres »obduktion, forudsætter nærmeste pårørendes samtykke« til: »obduktion, såfremt nærmeste pårørende har samtykket«.

[Sproglig justering]

Til § 23

3) I stk. 1, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2 – 4«.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

4) Efter stk. 3 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, der pålægger de videnskabetiske komiteer kortere frister for at træffe afgørelse om projekters godkendelse end fastsat i stk. 1–3 mod opkrævning af et særligt gebyr for den fremskyndede sagsbehandling.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

[Fremskyndet sagsbehandling mod betaling af forhøjet gebyr]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Der er tale om en sproglig justering med henblik på at sikre overensstemmelse med ordlyden i GCP-direktivets artikel 2, litra o, der dog alene vedrører kliniske forsøg med lægemidler.

Til nr. 2

Der er tale om en sproglig justering med henblik på at sikre, at bestemmelsen får det indhold, der er beskrevet i bemærkningerne til det fremsatte lovforslag.

Til nr. 3

Er en konsekvensændring af ændringsforslag nr. 4.

Til nr. 4

Som led i regeringens »Sund Vækst«-dagsorden, der har fokus på at forbedre sundhedsforskningens vilkår i Danmark, overvejes at tage initiativ til etablering af et »fast track« for sagsbehandlingen i de videnskabetiske komiteer.

Overvejelserne udspringer af et ønske om at fastholde kliniske forsøg med lægemidler i Danmark til gavn for bl.a. udviklingen af den sundhedsvidenskabelige forskning med henblik på at sikre bedre behandlingsmuligheder i fremtiden. De afgørende parametre for placering af fase I forsøg er forsøgs kvalitet og hastighed, hvormed forsøget kan udføres. Succesfuldt gennemførte fase I forsøg vil ofte afstedkomme, at fase II og fase III forsøg placeres samme steder.

Kvaliteten af danske lægemiddelforsøg har traditionelt været høj, hvorimod hastigheden, hvormed forsøgene kan

gennemføres, ikke nødvendigvis har været internationalt konkurrencedygtig. Dette skyldes bl.a. sagsbehandlingstiden i de videnskabetiske komiteer.

Det kan dog også være relevant at inddrage andre typer af forsøg under en »fast track«-ordning.

Fristen for de videnskabetiske komiteers sagsbehandling af anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er i forslaget § 23, stk. 1, fastsat til 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse. Bestemmelsen er en videreførelse af indholdet af gældende ret.

Det foreslås, at ministeren bemyndiges til at etablere en ordning, der sikrer fremskyndet sagsbehandling mod betaling af et forhøjet gebyr. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse indebærer den fornødne fleksibilitet til at indrette en eventuel ordning hensigtsmæssigt i forhold til aktuelle behov. Herunder omfatter bemyndigelsen adgang til at fastsætte nærmere regler om typer af forskningsprojekter, der omfattes af ordningen, og til at fastsætte tidsfrister for sagsbehandlingen af de af ordningen omfattede sagstyper.

En øget mødeaktivitet i komiteerne for at honorere snævrere sagsbehandlingsfrister vil medføre økonomiske udgifter. Der er derfor behov for at indføre et særligt, forhøjet gebyr for sagsbehandlingen af disse sager.

Opkrævningen af gebyr for sagsbehandlingen og ministerens kompetence til at fastsætte nærmere regler om gebyrets størrelse er hjemlet i forslaget § 39, stk. 2, og § 40, stk. 2. Det skal fremhæves, at der vil blive tale om et særligt gebyr for den fremskyndede sagsbehandling. Det fremgår af det fremsatte lovforslag, at de gældende gebyrer forventes pl-reguleret fra 2003-niveau til 2011-niveau. Dette særlige gebyr er nyt og skal derfor fastsættes på andet grundlag. I gebyrfastsættelsen vil indgå, hvilke tidsmæssige krav en eventuelt ordning stiller til komiteernes sagsbehandling, og gebyrets størrelse må ikke overstige komitésystemets udgifter til den fremskyndede sagsbehandling.

Komitésystemet og de regionale parter vil blive inddraget i de nærmere overvejelser om udformningen af en »fast track«-ordning, herunder om fastsættelse af størrelsen af det særlige gebyr for fremskyndet sagsbehandling.

Ved en nærmere udformning af ordningen skal det sikres, at den fremskyndede sagsbehandling ikke sker på bekostning af andre forskningsprojekter, hvor der ikke er fremsat ønske om fremskyndet behandling, eller som ikke er omfattet af ordningen.

Den nærmere tilrettelæggelse af, hvordan en eventuelt »fast track«-ordning kan implementeres i komitésystemet, håndteres af komitésystemet. Der gøres opmærksom på, at de regionale komiteer i medfør af forslaget § 35, stk. 2, indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne anmeldelser imellem sig, hvilket vil være ressourcebesparende.

Ændringsforslaget har ikke miljømæssige eller EU-retlige konsekvenser.

Louise Schack Elholm (V) Preben Rudiengaard (V) fmd. Birgitte Josefsen (V) Sophie Løhde (V) Flemming Møller (V)

Liselott Blixt (DF) Karin Nødgaard (DF) Vivi Kier (KF) Pia Christmas-Møller (UFG) nfmd. Sophie Hæstorp Andersen (S)

Flemming Møller Mortensen (S) Karen J. Klint (S) Julie Skovsby (S) Karl H. Bornhøft (SF) Jonas Dahl (SF)

Lone Dybkjær (RV) Per Clausen (EL)

Liberal Alliance, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Sambandsflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	3
Socialdemokratiet (S)	45	Kristendemokraterne (KD)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	23	Siumut (SIU)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	17	Tjóðveldi (T)	1
Radikale Venstre (RV)	9	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	4	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	2

Oversigt over bilag vedrørende L 169

Bilagsnr.	Titel
1	Høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren
2	Høringssvar, fra indenrigs- og sundhedsministeren
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Henvendelse af 7/4-11 fra Berith Zenia Fagergaard Solstrålen-Helsekost, Rødovre
6	Henvendelse af 19/4-11 fra Pavia Lumholt, Roskilde
7	Kommentar til henvendelse af 7/4-11 fra Berith Zenia, jf. bilag 5, fra indenrigs- og sundhedsministeren
8	Henvendelse af 3/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København
9	Henvendelse af 5/5-11 fra Ronan M. G. Berg
10	Dokumenter fra den tekniske gennemgang den ss. Maj fra inden- rigs og sundhedsministeren
11	Uddrag af henvendelse modtaget af Jonas Dahl (SF)
12	Notits om L 169 og akutforskning
13	Materiale til foretræde den 18/5-11 fra Dansk Selskab for Rets- medicin

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 169

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om kommentar til henvendelsen fra Pavia Lumholt vedr. retningslinier i forbindelse med forskning på sygehusaffald., og ministerens svar herpå
2	Spm. om lovforslaget indeholder grænser for længden af forløbet, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om er taget højde for ydmygelse og krænkelse efter reglerne i lovforslaget, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministe- rens svar herpå
4	Spm. om der som følge af lovforslaget stilles særlige skærpede krav, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om kommentar til henvendelsen af 3/5-11 fra Birthe Kjær- gaard, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. er taget tilbage, og ministerens svar herpå
7	Spm. om ændringsforslag, der indebærer forsøg på bevidstløse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om kommentar til intern henvendelse af 5/5-11 fra Ronan M. G. Berg, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
9	Spm. om at frasige sig akutforskning, til indenrigs- og sundheds- ministeren, og ministerens svar herpå

- 10 Spm. om eventuel kritik af lovforslaget rejst af de regionale komitéer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om Den Nationale Videnskabetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om lovændringen har sammenhæng med for få indankede sager, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om hvorfor det skal være en fagperson, der skal være formand i en regional komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om beskyttelse af biologisk materiale, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå