



Til lovforslag nr. L forslagsnummer

Folketinget -NaN (x. samling)

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 016. maj 2011

2. udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)]

1. Ændringsforslag

Der er stillet 7 ændringsforslag til lovforslaget. Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet ændringsforslag nr. 1-3, 6 og 7. Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 4 og 5.

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 5 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 17 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. 1* indsættes som 2. pkt.:

»Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.«

[Anvendelse af materiale allerede tiltaget ved retslægelige obduktioner]

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

[Sproglig justering]

Af et *mindretal*(DF), tiltrådt af <>:

Ny paragraf

4) I kapitel 3 indsættes efter § 12 ny paragraf:

»§ 01. En person kan ved registrering af en beslutning herom fravælge at deltage i forskning i akutte situationer omfattet af § 11 og § 12.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren opretter et register til brug for registrering af beslutninger efter *stk. 1*.

Stk. 3. Såfremt en forsøgsansvarlige i en akut situation påtænker at inkludere en forsøgsperson i et godkendt akutforskningsprojekt, skal den forsøgsansvarlige kontakte registret, jf. *stk. 2*, med henblik på at undersøge, om der er registreret en beslutning om fravalg af deltagelse i forskning i akutte situationer. Er en sådan beslutning registreret, må personen ikke indgå i forskningsprojektet efter §§ 11 og 12.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om registrets oprettelse, udformning, registrering, tilbagekaldelse og adgang til registret og fastsætter regler om gebyrer for registrering af beslutninger efter *stk. 1*.«

[Fravalg af deltagelse i akutforskning]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af <>:

Til § 19

5) Efter *stk. 3* indsættes som nyt *stk. 4*:

»*Stk. 4.* For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i akutte situationer efter §§ 11-12 er det en betingelse, at det fremgår, at registret om fravalg af deltagelse i akutforskningsprojekter vil blive kontaktet forud for inkludering af konkrete forsøgspersoner i forskningsprojektet.«

Stk. 4 bliver herefter *stk. 5*.

[Inkorporering af fravalgsordningen]

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af <>:

Til § 23

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

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

7) Efter *stk. 3* indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, der pålægger de videnskabsetiske 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

Det fremsatte lovforslag udvider adgangen til forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved obduktion, idet forslaget § 8, *stk. 1* indfører hjemmel til, at forskningsprojekter også kan anvende biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion. Dette er ikke muligt efter den gældende komitélov.

Efter det fremsatte forslag forudsætter brugen indhentelse af fornødent samtykke til den forskningsmæssige brug på samme vilkår som gælder for forskningsmæssig brug af biologisk materiale indsamlet ved lægevidenskabelige obduktioner – dvs. efter de principper, som er fastlagt i sundhedslovens § 187.

Forslaget har til hensigt at fremme mulighederne for at opnå ny viden om tilstande, der kan medføre pludseligt uventede dødsfald samt viden om væv og andet biologisk materiale, der ikke kan udtages fra levende personer. En sådan viden kan ikke i tilstrækkeligt omfang opnås ved forskning i materiale udtaget ved lægevidenskabelige obduktioner.

Det fremsatte lovforslag hjemler alene en fremadrettet adgang til forskning i materiale indsamlet ved retslægelige obduktioner, idet en kontakt til pårørende, evt. flere år efter den retslægelige obduktion blev foretaget, for at indhente samtykke til forskningsmæssig brug af allerede indsamlet materiale er fundet upassende.

Dansk Selskab for Retsmedicin har gjort opmærksom på, at de retsmedicinske institutter opbevarer biologisk materiale indsamlet ved retslægelige obduktioner. Materialet opbevares af hensyn til muligheden for at genoptage uopklarede straffesager, senere afklaring af dødsårsager ved udvikling af nye diagnostiske metoder samt arbejdet med Rigspolitiets dna-register. Selskabet oplyser, at dette allerede foreliggende materiale har stor videnskabelig værdi.

Ændringsforslaget giver mulighed for også at udnytte forskningspotentialen i det allerede foreliggende materiale. Det vil sikre en hurtigere etablering af et bredt datagrundlag for forskningen, hvorved der hurtigere kan skabes ny viden

og nye behandlingsmuligheder til gavn for fremtidige patienter.

Ændringsforslaget indebærer, at forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan ske uden indhentelse af samtykke fra de pårørende. Herved tilgodeses hensynet til, at de pårørende ikke - evt. flere år efter dødsfaldet og den retslægelige obduktion er foretaget - konfronteres med spørgsmål om forskningsmæssig brug af indsamlet materiale.

Således indebærer ændringsforslaget en særlig fravigelse af lovforslagets udgangspunkt om samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, for så vidt angår brug af materiale fra allerede foretagne retslægelige obduktioner. Fravigelsen findes imidlertid at være berettiget i de særlige omstændigheder, der gør sig gældende for situationen. Herunder ovennævnte hensyn til pårørende, at der ikke er en levende forsøgsperson at beskytte, at materialet allerede er udtaget og at udtagelsen er sket under omstændigheder, der ikke forudsætter samtykke fra hverken den afdøde eller afdødes pårørende.

Ændringsforslaget har ikke konsekvenser i forhold til retslægelige obduktioner, der foretages efter lovforslagets ikrafttræden eller i forhold til lægevidenskabelige obduktioner, som der allerede efter gældende lov er mulighed for at bruge forskningsmæssigt.

Til nr. 3

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. 4

Med bestemmelsen indføres en mulighed for, at personer, der på forhånd har taget stilling til, at de generelt ikke ønsker at indgå i et akutforskningsprojekt, såfremt det måtte blive relevant, kan registrere sin beslutning herom i et register.

Til brug for registreringen oprettes et register. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler herom. Der lægges dog op til en ordning svarende til Livstestamenteregistret. Herunder indeholder forslaget hjemmel til at opkræve et gebyr for registreringen, idet der er økonomiske konsekvenser forbundet med forslaget, uden at der dog på nuværende tidspunkt er foretaget nærmere beregning heraf.

Den forskningsansvarlige forpligtes med forslaget til at sikre, at registret kontaktes forud for inkludering af konkrete forsøgspersoner i akutforskningsprojekter med henblik på at undersøge, om den pågældende forsøgsperson har registreret en beslutning om, at deltagelse i akutforskningsprojekter fravælges. Har den påtænkte forsøgsperson registreret en sådan beslutning, må personen ikke indgå i forskningsprojektet efter de særlige regler samtykkeregler i forslagens §§ 11 og 12.

Til nr. 5

Med bestemmelsen inkorporeres fravalgsordningen i den videnskabsetiske vurdering, der skal foretages af komitéstyret forud for godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder akutforskningsprojekter.

Til nr. 6

Er en konsekvensændring af ændringsforslag nr. 7.

Til nr. 7

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 videnskabsetiske 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 videnskabsetiske komiteer.

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

Fristen for de videnskabsetiske komiteers sagsbehandling af anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er i forslagens § 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 forslagens § 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
14	1. udkast til betænkning
15	Henvendelse af 17/5-1 fra Birthe Kjærgaard, København

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
- 16 Spm. om kommentar til henvendelsen af 17/5-11 fra Birthe Kjærgaard, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå