

Til lovforslag nr. L 179. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 21. maj 1996

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Nogle af udvalgets spørgsmål og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag til betænkningen.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra Forskningsrådene og MEDIF/MEFA Klinisk Forskningsudvalg.

Der er af sundhedsministeren og et mindretal stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *flertal* (Socialdemokratiets, Det Konservative Folkepartis, Det Radikale Venstres og Centrum-Demokraternes medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse* med de af sundhedsministeren stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* (Venstres og Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Mindretallet udtaler, at videnskabetiske komiteer er patienter og raske forsøgspersoners uvildige garanti for, at de oplysninger, de får fra forskere i forbindelse med anmodning om deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, er korrekte.

Komitémedlemmerne er de eneste, der uden for den involverede forskerkreds har mulighed for at læse både forsøgsprotokoller og den skriftlige patientinformation. Derfor er de også de eneste, der har mulighed for at kontrollere og ændre de oplysninger, som forskerne vil give forsøgspersonerne/patienterne om bivirkninger og ricisi ved at deltage i forsøget, således at de er i overensstemmelse med selve protokollens oplysninger.

En helt afgørende forudsætning for at komiteerne kan være en sådan reel garanti - og ikke en falsk tryghed - er, at komitémedlemmerne har god tid til at sætte sig ind i forsøgsprojektet og har mulighed for at drøfte de forskellige etiske aspekter i forsøget. Derfor bør de enkelte komiteers arbejdsbyrde ikke være større, end at de kan opfylde disse betingelser.

Endvidere er det nødvendigt af hensyn til den uvildige bedømmelse, at lægmedlemmerne ikke har tilknytning til sundhedsvæsenet. Deres uafhængighed af sundhedsvæsenet må - af hensyn til patienternes/forsøgspersonernes tryghed - ikke på nogen måde kunne drages i tvivl.

Et *andet mindretal* (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget ved 2. behandling, idet Fremskridtspartiets medlemmer af Folketinget er frit stillet i spørgsmål af etisk karakter, hvilket Fremskridtspartiet betragter nærværende forslag som værende.

Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af FP):

Til titlen

1) Titlen affattes således:

»Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)«

Til § 1

Af et *mindretal* (V og SF):

2) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 3 indsættes i *stk. 1* efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Læge medlemmer af komiteen må ikke have tilknytning til sundhedssektoren.«

3) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 3 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Hvert medlem af komiteen skal have en personlig suppleant, der kan deltage i tilfælde af medlemmets forfald.«

Stk. 2-5 bliver herefter *stk. 3-6*.

4) Den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 3, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, affattes således:

»*Stk. 3.* En regional komité må højst behandle 500 projekter årligt. Hvis antallet af projekter overstiger 500, skal der oprettes en ny komité.«

5) Efter *nr. 3* indsættes som nyt nummer:

»01. § 8, *stk. 1*, *nr. 2*, affattes således:

»2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudsigelige risici og fordele, og at deres frie, udtrykkelige og informerede samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog *stk. 3*. Personer, der får meddelt alvorlige sygdomme, kan ikke i samme sammenhæng blive anmodet om deltagelse i biomedicinske forsøg, men får en senere henvendelse og reel betænk-

ningstid uden for den afdeling, der forespørger. Patienten har ret til en bisidder efter eget valg ved denne samtale.«

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af FP):

6) Efter *nr. 4* indsættes som nye numre:

»02. I § 8, *stk. 1*, indsættes efter *nr. 4* som nyt nummer:

»5) det klart fremgår af den skriftlige information, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, og«.

Nr. 5 bliver herefter *nr. 6*.

03. I § 8, *stk. 2*, ændres »nr. 1-3« til: »nr. 1-5«.

Af et *mindretal* (V og SF):

7) Efter *nr. 6* indsættes som nyt nummer:

»04. I § 9, *stk. 2*, ændres »kan« til: »skal« (2 steder).«

8) Efter det under *nr. 7* foreslåede § 9, *stk. 4*, indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 5.* De lokale videnskabetiske komiteer skal ligeledes udvælge emner særligt for herved at undersøge, om informations- og samtykkereglerne følges.«

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af FP):

9) *Nr. 8* affattes således:

»8. I § 11 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som blandt andre til Den Centrale Videnskabetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, *stk. 2*.«

Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*.«

10) Nr. 9 affattes således:

»9. § 16, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amsrådet kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 25.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.«

11) Efter nr. 9 indsættes som nyt nummer:

»05. I § 16 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Udgiften til vederlæggelse af de øvrige medlemmer af den centrale komité samt til fast vederlag til formanden og næstformanden for den centrale komité afholdes af forskningsministeren.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 6.«

Bemærkninger

Til nr. 1

Med ændringsforslaget ændres lovforslagets titel, således at det også af titlen fremgår, at der med lovforslaget sker ændring i lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, jf. lovforslagets § 2.

Til nr. 2

Det foreslås, at lægmedlemmer af komiteerne virkelig er lægmænd og derfor ikke har tilknytning til sundhedssektoren. Således kan de læge medlemmer ikke være medlemmer af am-

ternes sundhedsudvalg eller af Hovedstadens Sygehusfællesskabs bestyrelse.

Til nr. 3

For at sikre, at komiteerne altid er beslutningsdygtige, foreslås det, at hvert medlem får en personlig suppleant, der kan træde til i tilfælde af det ordinære medlems forfald.

Til nr. 4

Især den videnskabetiske komité for København-Frederiksberg er overvældet med arbejde på grund af et meget stort antal sager, idet en tredjedel af de ca. 2700 sager om året på landsplan behandles i denne ene komité. Dette problem foreslås løst ved, at der oprettes flere komiteer, så den enkelte komité maksimalt får 500 sager om året. Det forudsættes, at alle sager vil blive mødebehandlet.

Til nr. 5

Forsøgspersonernes reelle mulighed for at tage stilling til deltagelse i forsøg eller ikke er et af de svage punkter i den nuværende procedure. Det foreslås derfor præciseret, at samtykke skal være informeret, at der ikke må bedes om samtykke samtidig med, at en alvorlig sygdom meddeles, og at patienten får ret til en bisidder efter eget valg ved den samtale, hvor der tages stilling til samtykke eller ej.

Til nr. 6

Det videnskabetiske komitésystems primære opgave er at beskytte patienter og raske forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter. Patienterne har derfor krav på korrekt og fyldestgørende information om de forsøg, de deltager i. Dette gælder også information om, hvilke økonomiske interesser den enkelte forsker eventuelt kan have i at lade patienter indgå i et bestemt forsøg. Det er således vigtigt, at patienter og raske forsøgspersoner i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg kan være trygge ved, at forskeren handler forsvarligt og ikke lader sig påvirke af uøvedkommende økonomiske interesser. Regeringen har derfor nu fundet, at der på dette punkt er behov for en stramning af reglerne i komitéloven vedrørende kravene til indholdet i den skriftlige patientinformation.

Sundhedsvidenskabelig forskning modtager i en vis udstrækning økonomisk støtte fra private firmaer, offentlige institutioner, videnskabelige fonde m.v. Den Centrale Videnskabetiske Komité har i rekommandation fastsat retningslinjer, der foreskriver, at der i forbindelse med ansøgning om godkendelse af et projekt i en regional komité skal foreligge oplysninger om, hvorvidt eventuel ekstern ad hoc økonomisk støtte indgår som en fast sum eller f.eks. som et vederlag pr. patient, der indgår i forsøget. Det skal samtidig oplyses, om det pågældende beløb udbetales til forskeren, forskerens arbejdsplads eller indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision m.v. Endelig skal det oplyses, om forskeren som led i en uskreven eller skreven kontrakt før projektets iværksættelse opnår andre goder end udbetalte vederlag, da dette også kan påvirke forskerens uafhængighed.

Det er således i dag et krav, at der i forbindelse med ansøgning om godkendelse af et projekt i en regional komité skal foreligge oplysninger om eventuel ekstern ad hoc økonomisk støtte. Det er imidlertid ikke efter de gældende regler et krav, at der skal gives mere detaljerede oplysninger om økonomien i det enkelte forskningsprojekt eller gives oplysninger om, hvorvidt forskeren har andre økonomiske interesser i relation til det pågældende projekt, herunder modtager faste konsulentonorarer. Det er heller ikke i dag et krav, at oplysninger om økonomisk støtte skal fremgå af den skriftlige patientinformation, som underskrives af patienter eller raske forsøgspersoner i forbindelse med indhentning af samtykke.

Regeringen foreslår på denne baggrund, at der i § 8, stk. 1, tilføjes en bestemmelse om, at det af den skriftlige information til patienten skal fremgå, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

I relation til det enkelte forskningsprojekt skal det således af patientinformationen fremgå, om projektet gennemføres med økonomisk støtte fra private virksomheder, fonde m.v. og i givet fald, hvilke virksomheder, fonde m.v. der yder hvilken økonomisk støtte. Om den øko-

nomiske støtte skal det nærmere oplyses, på hvilken måde støtten indgår, herunder om der er tale om en fast sum eller om et vederlag pr. patient, der indgår i forsøget, samt om de pågældende beløb udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet eller indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision etc. Det skal yderligere oplyses, om der i forbindelse med projektet ydes andre goder end udbetalte vederlag, f.eks. vederlagsfrit teknisk udstyr, vederlagstfrit deltagelse i faglige kongresser m.v. Som det fremgår af bestemmelsen, skal det også i patientinformationen oplyses, om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, f.eks. om forskeren modtager konsulentonorarer eller andet vederlag fra eller har en bestyrelsesmæssig tilknytning til et eller flere firmaer, hvis produkt(er) indgår i det pågældende projekt. Oplysninger om besiddelse af aktieposter skal efter omstændighederne også indgå i patientinformationen.

En forudsætning for, at komiteen kan påse, at de efter forslaget krævede oplysninger om økonomisk støtte fremgår af den skriftlige patientinformation, er naturligvis, at komiteerne i forbindelse med projektansøgninger modtager detaljerede oplysninger omkring økonomien i de enkelte projekter samt oplysninger om den enkelte forskers mellemværender med de virksomheder, fonde m.v., som har interesser i de enkelte projekter. Efter komitélovens § 8, stk. 4, kan de enkelte komiteer afkræve forskeren alle oplysninger, som er nødvendige for komiteernes bedømmelse af projekter, herunder komiteernes bedømmelse af kravene til patientinformationen. Som en konsekvens af ændringsforslaget vil det derfor være et krav, at oplysninger om økonomisk støtte m.v. fremgår af projektansøgningen til den regionale komité.

Som en konsekvens af ændringsforslagets nr. 02 foreslås i nr. 03 samtidig en udvidelse af den i § 8, stk. 2, fastsatte bemyndigelse til at fastsætte nærmere retningslinjer om de forhold, som komiteerne efter § 8, stk. 1, skal påse i forbindelse med komitébedømmelsen. Det foreslås således, at bemyndigelsen fremover også skal omfatte dels den nye § 8, stk. 1, nr. 5, vedrørende oplysninger i den skriftlige information om økonomisk støtte m.v., dels lovforslagets § 8, stk. 1, nr. 4, om, at det af patientin-

formationen klart skal fremgå, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke. Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at der eventuelt som en konsekvens af det bebudede udvalgsarbejde om patientinformation og informeret samtykke er bemyndigelse til at fastsætte nærmere bestemmelser også vedrørende disse lovfæstede krav til patientinformation.

Til nr. 7 og 8

De videnskabetiske komiteer får pligt til at følge proceduren for afgivelse af samtykke og skal herunder udvælge emner, hvor der især skal gøres en indsats med at følge sager til bunds, så det sikres, at samtykke virkelig er frit, udtrykkeligt og informeret.

Til nr. 9

I lovforslaget er det oprindeligt foreslået, at afgørelser i Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) kan træffes ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter både videnskabelige medlemmer og lægmedlemmer. Dette svarer til de afstemningsregler, der i dag er fastsat i den centrale komité's forretningsorden. I forbindelse med 1. behandling af lovforslaget blev der imidlertid fra flere sider fremsat det synspunkt, at afstemningsreglerne burde strammes op, således at der kun kan træffes afgørelser ved almindeligt flertal, såfremt der i både lægmandsgruppen og i den videnskabelige gruppe er flertal.

Regeringen har vurderet dette synspunkt og har fundet det hensigtsmæssigt at stramme lovforslaget på dette punkt. Regeringen har her lagt vægt på, at afstemningsreglerne kun forventes anvendt i ganske særlige tilfælde, da der også i den centrale komité skal tilstræbes enighed i forbindelse med stillingtagen til indbragte projekters godkendelse. Det synes således velbegrundet at stille skærpede krav til sammensætningen af flertallet i de særlige tilfælde, hvor afgørelser træffes efter afstemning.

Med ændringsforslaget sker der en stramning af lovforslagets indførelse af afstemningsregler i CVK, således at afgørelser i CVK fremover kun kan træffes ved almindeligt flertal, såfremt flertallet udgøres af et flertal blandt så-

vel de videnskabelige medlemmer som blandt lægmedlemmerne i komiteen.

Til nr. 10 og 11

Med lov nr. 615 af 18. juli 1995, som trådte i kraft den 1. januar 1996, er der foretaget visse ændringer i lov om kommunernes styrelse, bl.a. vedrørende vederlæggelse af medlemmer, der uden at være medlem af en kommunalbestyrelse eller et amtsråd deltager i varetagelsen af kommunale hverv. Regeringen har på denne baggrund fundet, at der i forhold til den i lovforslaget foreslåede bestemmelse er behov for en yderligere præcisering af reglerne om vederlæggelse i forbindelse med varetagelsen af medlemskab af en videnskabetisk komité.

Det skal bemærkes, at de anførte ændringer i vid udstrækning ikke tilsigter ændringer i adgangen til honorering af medlemmerne af de videnskabetiske komiteer i forhold til, hvad der i dag gælder. Der er således primært tale om en præcisering af lovgivningen på området set i lyset af de seneste ændringer i lov om kommunernes styrelse. Med ændringsforslaget om, at amterne får adgang til med et fast vederlag at honorere hvervet som formand og næstformand for de regionale videnskabetiske komiteer, er der dog tale om en ændring i forhold til gældende praksis på området. Med forslaget tildeles amterne således udvidede muligheder for en mere fleksibel indretning af vederlæggelsen af komitémedlemmerne set i forhold til forskelligheden i arbejdsbyrden i de enkelte komiteer.

Ændringsforslaget medfører ikke statslige eller kommunaløkonomiske konsekvenser af væsentlig betydning.

Med bestemmelsen i stk. 3 er der skabt hjemmel til, at amtsrådet kan beslutte at give formanden og næstformanden for en regional komité et fast årligt vederlag. Der er herved lagt vægt på, at formanden og næstformanden efter omstændighederne udfører et betydeligt forberedende arbejde i forbindelse med komiteernes møder. Der har med de hidtidige diætregler alene været hjemmel til at honorere det tidsforbrug, der er medgået til selve mødevirksomheden. Regeringen har fundet det hensigtsmæssigt, at de amtskommunale myndigheder på dette område får mere fleksible muligheder for at tilpasse vederlæggelsen til den aktuelle arbejdsbyrde.

Det er med bestemmelsen videre præciseret, at der kan ydes erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste for deltagelse i møder m.v. i komiteerne. Uanset amtsrådets beslutning herom efter denne bestemmelse vil et komitémedlem, der tillige er medlem af amtsrådet, have krav på erstatning for tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i lov om kommunernes styrelse, hvis vedkommende har valgt denne ydelse i overensstemmelse med reglerne herom i denne lov.

Med bestemmelsen er det endvidere præciseret, at amtsrådsmedlemmer ud over det faste vederlag som medlem af amtsrådet kan oppebære vederlag eller diæter i forbindelse med hvervet som medlem af en regional komité.

Efter bestemmelsen er det overladt til det enkelte amtsråd at beslutte, hvorvidt og i givet fald i hvilke tilfælde der skal ydes fast vederlag, diæter m.v. Det er således op til det enkelte amtsråd at beslutte, om man med de foreliggende muligheder finder behov for at ændre praksis for vederlæggelsen af komitémedlemmerne. Den betydelige grad af fleksibilitet i adgangen til vederlæggelse skyldes det forhold, at man derved løbende kan tilpasse vederlæggelsen i forhold til eventuelle ændringer i den enkelte komités arbejdsbyrde.

Efter loven er der adgang til at nedsætte flere komiteer inden for samme amtskommune. Bestemmelsen er ikke til hinder for, at amtskommunen træffer beslutning om, at de enkelte komiteer f.eks. på grund af forskelle i arbejdsbyrden behandles forskelligt i vederlagsmæssig henseende. I tilfælde, hvor flere amts-

kommuner i fællesskab nedsætter en regional komité, forudsættes det, at samtlige involverede amtsråd deltager i eventuelle beslutninger om vederlæggelse.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at et komitémedlem ikke kan modtage både særskilt vederlag som formand eller næstformand og diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

For at sikre en ensartet vederlæggelse af medlemmerne af den centrale komité foreslås det med bestemmelsen i stk. 4, at alle medlemmer af komiteen ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse i overensstemmelse med reglerne herom i lov om kommunernes styrelse. Som det fremgår af § 16, stk. 3, i den gældende lovgivning har amtskommunerne også i dag en forpligtelse til at yde mødediæter m.v. til de medlemmer af den centrale komité, som er medlemmer af en regional komité.

I lighed med de hidtil gældende regler foreslås det med stk. 5, at udgifterne til vederlæggelse af de regionale komiteers medlemmer og repræsentanterne herfra i den centrale komité afholdes af vedkommende amtskommune. Såfremt flere amtskommuner i fællesskab nedsætter en regional komité, forudsættes det, at udgiften til vederlæggelse af de enkelte medlemmer afholdes af de amtskommuner, som de pågældende repræsenterer.

Udgifterne til vederlæggelse af den centrale komités øvrige medlemmer samt vederlag til formand og næstformand afholdes af Forskningsministeriet.

Tove Lindbo Larsen (S) nfmd. Lone Møller (S) Hanne Andersen (S) Holger Graverson (S)

Jytte Wittrock (S) Jørn Jespersen (SF) Vibeke Peschardt (RV) Kjeld Rahbæk Møller (SF)

Addi Andersen (CD) Jørgen Winther (V) Mariann Fischer Boel (V) Ester Larsen (V) fmd.

Kim Mouritsen (V) Henriette Kjær (KF) Agnete Laustsen (KF) Stefan G. Rasmussen (KF)

Jan Kópke Christensen (FP)

Enhedslisten og Dansk Folkeparti havde ikke medlemmer i udvalget.

Bilag

Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes besvarelse heraf

Spørgsmål 5:

»Kan ministeren bekræfte, at kapitel 4 i lov om videnskabsetisk komitéssystem først udgår af forslaget, når L 200 er vedtaget?«

Svar:

L 179, forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, omfatter ikke en revision af den gældende komitélovs kapitel 4 om forplantningsteknologi. En revision af bestemmelserne i kapitel 4 indgår i stedet i L 200, forslag til lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Jeg kan derfor bekræfte, at de gældende bestemmelser om forplantningsteknologi i komitéloven ikke ophæves, før L 200 er vedtaget.

Spørgsmål 6:

»Vil ministeren sikre, at der, hvor registerforskningsprojekter eller spørgeskemaundersøgelser omfatter patienter med en bestemt diagnose, foretages anmeldelse af disse projekter til den regionale komité for at sikre, at det ikke er en belastning for den enkelte patient at deltage?«

Svar:

Den præcise afgrænsning af, hvilke registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser der efter forslaget fortsat skal anmeldes til de videnskabsetiske komiteer, må naturligvis bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Det er imidlertid vigtigt, at forskerne har en rimelig ensartet forståelse af, hvornår et givent projekt skal anmeldes, og hvornår det ikke skal anmeldes. Regeringen har derfor i bemærkningerne til lovforslaget tilkendegivet, at det forudsættes, at Den Centrale Videnskabs- etiske Komité (CVK) udsender nærmere retningslinjer for anmeldelse af registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser

til komiteerne. Med sådanne fælles retningslinjer kan det sikres, at der i forskerkredse netop udvikler sig en ensartet forståelse af, hvilke projekter der fortsat skal anmeldes, og hvilke der ikke skal.

Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at som bestemmelsen i lovforslaget er formuleret, skal et projekt anmeldes, hvis det indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde *kan* være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Alene det forhold, at det ikke forud for igangsætningen af et givent projekt kan afvises, at deltagelse i projektet vil kunne være til belastning for en eller flere forsøgspersoner, taler for, at det pågældende projekt skal anmeldes til og godkendes af det videnskabsetiske komitéssystem, før det må igangsættes. Som nævnt ovenfor vil de nærmere vilkår for anmeldelse komme til at fremgå af fælles retningslinjer på området.

Hvor registerforskningsprojekter eller spørgeskemaundersøgelser omfatter patienter med en bestemt diagnose, er der naturligvis en særlig risiko for, at der kan ske en sådan stigmatisering af den pågældende sygdomsgruppe, at det pågældende projekt kan vise sig at være til belastning for de patienter, som deltager i projektet. Jeg finder det helt afgørende, at CVK ved udformningen af de kommende retningslinjer på dette område tager højde herfor.

Spørgsmål 7:

»Ministeren bedes tilkendegive, om det ikke er nødvendigt/rimeligt, at det i forslaget bestemmes, at der i forbindelse med information og samtykke til medvirken i projekter m.m. skal gives betænkningstid, inden samtykke afgives.«

Svar:

I forbindelse med høringen over lovforslaget samt på komitékonferencen i oktober 1995 er der fremkommet en række konkrete forslag til en styrkelse af patientinformationen i forbin-

delse med indhentning af informeret samtykke, herunder forslag om at give betænkningstid, inden samtykke afgives.

Jeg finder det imidlertid ikke hensigtsmæssigt, at sådanne meget konkrete og detaljerede krav til indholdet i patientinformationen skal finde udtryk i lovteksten, men er mere af den opfattelse, at der er et stort behov for at få disse forslag til en forbedret patientinformation diskuteret grundigt igennem. Jeg skal i denne sammenhæng gøre opmærksom på, at forsøgspersoner netop er meget forskellige, hvilket ikke mindst kom til udtryk på komitékonferencen i oktober 1995. En lang række forsøgspersoner deltager jævnligt i forsøg og har derfor et tæt og tillidsfuldt forhold til de læger, som behandler dem. For sådanne forsøgspersoner vil konkrete krav om betænkningstid, bisiddere m.v. ikke have samme relevans, som for patienter, der første gang deltager i biomedicinske forsøg.

Jeg finder således, at der er et grundlæggende behov for at lade de mange gode forslag til en styrkelse af patientinformationen diskutere i det bebudede udvalgsarbejde om patientinformation og informeret samtykke. Jeg finder samtidig, at man som en del af dette udvalgsarbejde bør diskutere, om ikke den gældende bemyndigelse i loven bør udnyttes til i en bekendtgørelse at samle kravene til patientinformationen, herunder regler om betænkningstid for forsøgspersoner forud for afgivelse af samtykke.

Spørgsmål 16:

»Vedrørende ændringsforslaget til paragraf 1 om økonomisk støtte fra virksomheder m.v. bedes oplyst, om den videnskabetiske komité kan gøres ansvarlig for oplysningernes rigtighed, eller om dette alene er forskerens ansvar.«

Svar:

Da komiteerne efter ændringsforslaget skal påse, at de efter forslaget krævede oplysninger om økonomisk støtte fremgår af den skriftlige patientinformation, er det naturligvis en forudsætning, at komiteerne i forbindelse med projektansøgninger modtager oplysninger omkring økonomien i de enkelte projekter samt oplysninger om den enkelte forskers øvrige økonomiske tilknytning til virksomheder m.v., som har interesser i det pågældende projekt.

Efter den gældende lovs § 8, stk. 4, kan de enkelte komiteer afkræve forskeren alle oplysninger, som er nødvendige for komiteernes bedømmelse af projekterne.

Det er som udgangspunkt alene forskeren, der er ansvarlig for rigtigheden af de oplysninger, som oplyses over for komiteerne i forbindelse med anmeldelse af en projektansøgning. Dette gælder også for oplysninger om økonomisk støtte m.v. Såfremt de i projektansøgningen anførte oplysninger ikke er korrekte, vil den pågældende videnskabetiske komité ikke kunne gøres ansvarlig herfor. For så vidt der i en konkret sag er tale om forkerte eller fejlagtige oplysninger i projektansøgningen, vil der kunne være tale om, at tilladelse til igangsættelse af det pågældende projekt er givet under forkerte forudsætninger, således at komiteen vil have adgang til at trække en sådan tilladelse tilbage, indtil komiteen har haft lejlighed til at vurdere nye og korrekte oplysninger omkring projektet.

Spørgsmål 19:

»Udvalget anmoder om ministerens kommentar til henvendelsen af 13. maj 1996 fra MEDIF/MEFA Klinisk Forskningsudvalg vedrørende ovennævnte lovforslag, jf. bilag 38.«

Svar:

Med henvisning til min besvarelse af spørgsmål 12 og 13 af 7. maj 1996 har MEDIF/MEFA Klinisk Forskningsudvalg i henvendelsen af 13. maj 1996 til Sundhedsudvalget anført, at foreningerne som udgangspunkt finder, at den nugældende lovgivning og den med Lægeforeningen indgåede aftale bør være en tilstrækkelig regulering af området.

Foreningerne anmoder i henvendelsen om, at lovændringen gennemføres som en rammelov, der giver adgang til at fastsætte nærmere bestemmelser om patientinformationens udformning. Foreningerne finder det ikke hensigtsmæssigt, at der med den valgte formulering af ændringsforslaget forlods er fastlagt retningslinjer, som indebærer, at der skal oplyses om, hvilke beløb der ydes fra hvilke virksomheder m.v., samt hvor stor en del af det samlede støttebeløb der anvendes til selve projektet, og hvordan eventuelle overskydende støttebeløb anvendes.

Foreningerne anfører samtidig, at forslaget vil medføre store praktiske vanskeligheder, fordi der i mange projekter indgår flere undersøgelsescentre, hvilket vil indebære mange forskelligt udformede patientinformationer med varierende oplysninger om de økonomiske forhold.

Endelig anfører foreningerne, at detaljerede beløbsangivelser vil stille Danmark ringere i den internationale konkurrence om at tiltrække forskningsinvesteringer, således at Danmark risikerer at blive fravalgt i forbindelse med placeringen af investeringer i klinisk forskning.

Foreningerne henstiller, at lovens udformning drøftes med de berørte grupper, herunder Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Som anført i min besvarelse af spørgsmål 12 finder jeg netop, at gældende lovgivning samt samarbejdsaftalen mellem medicinalindustrien og Lægeforeningen har vist sig ikke at være tilstrækkelig til at sikre forskernes økonomiske uafhængighed i forbindelse med forsøg. Jeg har derfor fundet det helt nødvendigt med en opstramning af komitéloven på dette punkt.

Som anført i min besvarelse af både spørgsmål 12 og 13 er det helt afgørende, at forsøgspersonerne får selvstændig mulighed for at vurdere, om forskeren har personlige økonomiske interesser i at lade patienter indgå i det pågældende projekt. En forudsætning for en

selvstændig vurdering af dette forhold er således, at patienterne får indsigt i, hvor stor en del af det samlede støttebeløb der anvendes til selve projektet, og hvordan eventuelle overskydende støttebeløb anvendes. Som også anført i besvarelsen af spørgsmål 12 og 13 bør sådanne oplysninger naturligvis gives i en enkel og for patienten meget overskuelig skematisk form, som jeg mener i vid udstrækning bør kunne standardiseres til alle undersøgelsescentre.

Jeg vil gerne benytte lejligheden til at understrege, at den praksis, som der her er lagt op til, for virksomhederne alene indebærer, at der til forsøgspersonerne gives en enkelt konkret oplysning om størrelsen af det til forskeren udbetalte vederlag. Der er således ikke tale om, at virksomhederne skal afsløre detaljerede økonomiske forretningshemmeligheder, og jeg finder det derfor ikke velbegrundet, at forslaget skulle hæmme den kliniske forskning i Danmark. Da det med forslaget alene pålægges forskeren at oplyse om økonomisk støtte i patientinformationen, kan jeg samtidig ikke se, at forslaget skulle være en administrativ og bureaukratisk belastning for virksomhederne.

Jeg kan over for Sundhedsudvalget oplyse, at foreningerne helt naturligt vil blive inddraget i det udvalgsarbejde, der bl.a. skal drøfte og komme med forslag til den præcise udmøntning af ændringsforslagets bestemmelser.