

Lovforslag nr. L 5. Fremsat den 5. december 2001 af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling (Helge Sander)

## Forslag

til

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

(Ændring af reglerne om udpegning af medlemmer til de regionale komitéer og formandskabet i Den Centrale Videnskabsetiske Komité).

### § 1

I lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, som ændret ved lov nr. 337 af 17. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 1, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora«.

2. I § 3, indsættes efter stk. 1, som nyt stykke:

»Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komitéer skal have tilknytning til den region, komitéen dækker, og de medlemmer, der udpeges efter indstilling fra de relevante forskningsfaglige fora, skal være forskningsaktive.«  
Stk. 2 - 5 bliver herefter stk. 3 - 6.

3. I § 3, stk. 2, der bliver stk. 3, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora«.

4. § 4, stk. 1, affattes således:

»Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité og udpeger formanden og et medlem. Komitéen består herudover af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komitéer og

2 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren.«.

5. I § 4, stk. 2, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora«.

6. § 4, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. De 2 medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. Formand og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.«

7. § 4, stk. 4, udgår: »formand og«.

8. I § 4 indsættes som nyt stk. 7:

»Stk. 7. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, § 4, stk. 2, og § 11, stk. 2.«

9. I § 11, stk. 2, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora.«

## § 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

*Stk. 2.* Af hensyn til kontinuiteten i de regionale komitéers og Den Centrale Komité's arbejde kan de nuværende medlemmers medlemskab forlænges for yderligere 4 år, uanset at de pågældende har været medlem af en komité i to perioder. Dette gælder dog kun i det omfang, det er nødvendigt for at sikre, at halvdelen af de med-

lemmer, der er udpeget efter indstilling af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og halvdelen af de øvrige medlemmer, kan fortsætte. Såfremt halvdelen udgør et ulige tal, forhøjes tallet til nærmeste lige tal. Såfremt flere medlemmer ønsker genudpegning efter 1. punktum, end halvdelen udgør, træffes afgørelsen ved lodtrækning.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### Lovforslagets formål og indhold

Formålet med lovforslaget er at ændre komitélovens bestemmelser om udpegning af medlemmer til de regionale videnskabetiske komitéer for at sikre kontinuiteten i komiteernes arbejde.

Efter den nugældende komitélov udpeges samtlige medlemmer af de regionale komitéer for 4 år med mulighed for genudpegning i 4 år. Udpegningerne følger den amtskommunale valgperiode. En konsekvens heraf er, at de komitémedlemmer, som for ca. tredjedels vedkommende ikke kan genudpeges, forlader komitéerne på én gang pr. 31. december 2001.

Det foreslås derfor, at op til halvdelen af de fagkyndige medlemmer og op til halvdelen af de øvrige medlemmer, kan forlænges ekstraordinært for en 4-årig periode, uanset at de pågældende har siddet i 2 perioder. Ved en sådan engangsforanstaltning sikrer man sig, at man ikke igen kommer i en situation, hvor over halvdelen af medlemmerne bliver nødt til at gå af på én gang.

Ved ændringen sikres dels kontinuiteten i de regionale komitéer, dels vil både den fagkyndige gruppe og den øvrige gruppe af medlemmer for den ene halvdel vedkommende være nye i komitéarbejdet, når der ses bort fra de medlemmer, som er blevet genudpeget den ene gang loven hjemler mulighed for det. Forslaget betyder også, at både den fagkyndige og den øvrige del af medlemmerne normalt altid vil have medlemmer af komitéen, som har minimum 4 års erfaring med arbejdet i komitéen.

I sammenhæng hermed ændres bestemmelserne om udpegning af formanden for Den Centrale Videnskabetiske Komité. Fremover vil formanden for Den Centrale Videnskabetiske Komité blive udpeget af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Baggrunden herfor er ønsket om, at formanden skal være uafhængig af de enkelte regionale komitéer, sådan at andeninstansinhabilitet undgås, specielt i tilfælde af indbringelse af enkeltsager for Den Centrale Viden-

skabetiske Komité, jf. forvaltningslovens § 3, stk.1, nr. 4.

Balancen mellem lægmænd og eksperter i Den Centrale Videnskabetiske Komité berøres ikke af denne ændring, idet formanden skal repræsentere såvel statslige forskningsinteresser som folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke.

Erfaringerne fra komitésystemet med de nuværende udpegningsperioder på 4 år med mulighed for genudpegning i endnu 4 år har været gode, og det ønskes derfor ikke generelt at ændre herpå.

Med lovændringen ønskes tillige at præcisere kravene til medlemmerne af komitéerne. De medlemmer, som udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora, skal være forskningsaktive og have deres virke i regionen. De øvrige medlemmer bør have virke i regionen eller anden lignende tilknytning. Baggrunden for disse krav er dels behovet for aktuel forskningsindsigt i komitéen, dels hensynet til komitésystemets rødder i lokalmiljøet.

Lovforslaget er i det væsentligste en genfremsættelse af den tidligere regerings lovforslag L 13, der bortfaldt ved udskrivelsen af folketingsvalget den 31. oktober 2001. Lovforslaget er dog blevet justeret på baggrund af førstebehandlingen af det tidligere lovforslag.

#### Større lovændring planlægges i folketingssamlingen 2002-2003.

Siden komitélovens vedtagelse i 1992 og ændringen af loven i 1996 er der høstet værdifulde erfaringer med arbejdet i komitéerne. På baggrund af disse erfaringer har det tidligere IT- og Forskningsministerium modtaget en række ønsker til ændringer af komitéloven fra komitésystemet.

På internationalt plan er der endvidere vedtaget nye regelsæt inden for bioetikområdet:

- Europarådet vedtog den 19. november 1996 konventionen om menneskerettigheder og biomedicin, som Danmark har underskrevet og ratificeret, jf.

Bekendtgørelse af Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin.

- World Medical Association (Verdenslægeforeningen) vedtog i oktober 2000 ændringer til Helsinki-deklarationen, som er den internationale lægeverdens regelsæt for biomedicinske forskningsprojekter, jf. <http://www.arvo.org/helsinki.htm>
- Rådet for Den Europæiske Union vedtog i januar 2001 et direktiv om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, jf. Europaparlamentets og Rådet for Den Europæiske Unions direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 - 0044. Inkorporeringen af direktivet i dansk ret skal ske inden 1. maj 2003.

Disse regelsæt skal indarbejdes i komitéloven, for så vidt de er relevante for lovens område og ikke allerede er indføjet heri. Endelig forventes arbejdsgruppen om biobanker under indenrigs- og sundhedsministeren at afgive sin rapport ultimo 2001. Rapportens konklusioner vil eventuelt danne grundlag for en ændring af visse bestemmelser i komitéloven.

Såvel ønskerne om ændringer fra komitésystemet vedrørende komitéloven som den internationale regulering af bioetikområdet berører grundlæggende principper i komitéloven. Det er ønsket, at disse emner gøres til genstand for en drøftelse blandt Folketingets politiske partier, inden forslag om ændringer fremsættes i Folketinget. Der er derfor nedsat et udvalg, som skal se på forslag til en større revision af loven.

Da fremsættelsen af en større lovændring afventer et sådant arbejde, opdeles ændringen af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i to etaper. Første etape består af dette lovforslag, der drejer sig om mindre ændringer af reglerne om udpegning i komitéloven, og anden etape vil indeholde en større substantiel ændring, som forventes fremsat i Folketinget i folketingsåret 2002 - 2003. Begrundelsen for at fremsætte første etape af lovændringen på nuværende tidspunkt er, at udpegningsperioden for de siddende medlemmer udløber den 31. december 2001. Med det foreliggende lovforslag sikres, at ikke hovedparten af medlemmerne af komitéerne går af på én gang.

#### *Komitélovens baggrund*

Forslag L 59 (jf. Folketingets Forhandlinger 1991-92, 767, 1143, 10538 og 11101) til lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev vedtaget den 19. juni 1992.

Siden 1979 har der i Danmark eksisteret et videnskabetisk komitésystem bestående af 7 regionale og en central komité, hvis sekretariater blev varetaget af det offentlige. Med vedtagelsen af komitéloven skete der i vidt omfang en videreførelse af den praksis, som det videnskabetiske komitésystem havde fastlagt gennem sin ulovhjemlede virke. Med loven blev der imidlertid skabt retligt bindende rammer om systemet, således at komitéernes virke blev en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand. Loven indebar samtidig enkelte væsentlige nydannelser vedrørende komitésystemet, komitéernes sammensætning samt finansieringen af komitéernes arbejde.

Loven blev ændret ved forslag L 179, fremsat den 17. januar 1996 (1. behandling, jf. Folketingstidende 1995-96, 4048), om ændring af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Nedsættelse, opfølgning m. v.).

Med L 179 fastsattes bestemmelser om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité i de tilfælde, hvor der ikke kunne opnås enighed om bedømmelsen af et projekt. Samtidig skete der enkelte ændringer i bestemmelserne om udpegning af medlemmer til de regionale komitéer, en ændring af bestemmelserne om spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter samt en tilføjelse til bestemmelserne om komitéernes opfølgning og kontrol med godkendte projekter. Endvidere blev lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi udskilt.

I fortsættelse af L 179 nedsatte den daværende regering under sundhedsministeren og den daværende forskningsminister et udvalg om udformningen af de administrative regler vedrørende patientinformation og indhentning af samtykke ved biomedicinske forsøg. I forlængelse af udvalgets anbefalinger udsendte den daværende forskningsminister 12. oktober 2000 bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og i tilslutning hertil i november 2000 »Vejledning om biomedicinske forsøg«.

Vejledningen indeholder praktiske anvisninger vedrørende videnskabetiske aspekter ved biomedicinske forskningsprojekter og indeholder vejledende retningslinjer for alle faser af biomedicinske forsøg fra planlægning af forsøget over anmeldelse til de videnskabetiske komitéer, til krav til information og samtykke fra forsøgspersoner og komitésystemets kontrol med godkendte forskningsprojekter.

*Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner*

Lovforslaget medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner eller kommuner.

*Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet*

Lovforslaget medfører ikke administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

*Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget medfører ikke miljømæssige konsekvenser.

*Forholdet til EU-retten*

Lovforslaget indeholder ikke EU retlige aspekter.

*Høring*

Fortegnelse over hørte myndigheder m.v. er medtaget som bilag 1. Der er dog ikke foretaget fornyet høring over det genfremsatte lovforslag.

**Samlet vurdering af lovforslagets konsekvenser**

|  | Positive konsekvenser/mindre udgifter             | Negative konsekvenser/merudgifter |
|--|---|-----------------------------------|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner     | Ingen   | Ingen                             |
| Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner | Ingen   | Ingen                             |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet                      | Ingen   | Ingen                             |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet                  | Ingen   | Ingen                             |
| Miljømæssige konsekvenser                                      | Ingen   | Ingen                             |
| Administrative konsekvenser for borgerne                       | Ingen   | Ingen                             |
| Forholdet til EU-retten  | Lovforslaget indeholder ikke EU retlige aspekter. |                                   |

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser*

*Til § 1*

Til nr. 1

Forslaget indebærer, at de fagkyndige medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer fremover kan indstilles til amtsrådet af flere forskellige forskningsfaglige fora inden for sundhedsområdet. Det er ønsket om at kunne rekruttere faglige medlemmer fra en bredere kreds, der er baggrunden for dette forslag. Ligeledes er det ønsket, at inddrage de regionale forskningsfora og andre regionale fora eller fora i amterne (eks. de amtslige forskningsudvalg), som kan have værdifuld viden, når der skal indstilles fagkyndige medlemmer til amtsrådet.

Endvidere kan det være af værdi, at der for at skabe en større fagkyndig bredde i komiteerne gives mulighed for, at der kan rekrutteres fra andre fagkyndige

kredse end lægekredse. Her tænkes på farmaceuter, humanbiologer og genetikere. Dette skal også ses i lyset af direktivet om god klinisk praksis' krav om større fagkyndig bredde i den etiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter, jf. Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001.

Til nr. 2

De fagkyndige medlemmer af de regionale komitéer skal være aktive forskere, det vil sige det fagkyndige medlem skal være ansat i en forskerstilling eller på anden vis være beskæftiget med konkret forskningsarbejde. Medlemmerne bør have virke eller bopæl i regionen eller anden lignende tilknytning for at kunne varetage et medlemskab af den regionale videnskabetiske komité.

Baggrunden herfor er dels behovet for, at de fagkyndige medlemmer af komitéen har aktuel forskningsindsigt, dels hensynet til komitésystemets rødder

## F. t. l. vedr. et videnskabetisk komitéssystem m.v.

i lokalmiljøet. Komitésystemet har fra sin begyndelse i 1979 haft sit fæste i det regionale område med lokal repræsentation i komitéen. Denne tilknytning ønskes også bevaret fremover.

## Til nr. 3

Forslaget er en konsekvens af ændringen i nr. 1.

## Til nr. 4

Den Centrale Videnskabetiske Komité har bl.a. til opgave at behandle forskningsprojekter, der forelægges komitéen, fordi der ikke har kunnet opnås enighed i den regionale komité. Ligeledes behandler den centrale komité en forskers klage over en regional komité's afgørelser. Såfremt formanden er udpeget af en regional komité, kan der opstå andeninstansuhabilitet, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4.

Med henblik på at undgå habilitetskonflikter - specielt ved behandling af konkrete projekter - for formanden i Den Centrale Videnskabetiske Komité skal denne efter forslaget fremover udpeges direkte af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, således at formanden repræsenterer statslige forskningsinteresser samt folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser. Tidligere medlemskab af en regional komité udelukker ikke udpegning til formandsposten.

## Til nr. 5

Forslaget er en konsekvens af ændringen i nr. 1.

## Til nr. 6

Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser samt folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser. De 2 medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. Derved rykkes ikke ved balancen mellem fagkyndige og øvrige medlemmer i den centrale komité.

## Til nr. 7

Bestemmelsen foreslås ændret som en konsekvens af lovforslagets nr. 6.

## Til nr. 8

Lovforslagets nr. 1 indebærer, at de fagkyndige medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer fremover kan indstilles til amtsrådet af flere forskellige forskningsfaglige fora inden for sundhedsområdet. Det er ønsket om at kunne rekruttere faglige

medlemmer fra en bredere kreds, der er baggrunden for dette forslag, jf. i øvrigt bemærkningerne til nr. 1.

Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling bemyndiges til i en bekendtgørelse at opregne, hvilke forskningsfaglige fora der kan være tale om. Begrundelsen herfor er, at det er vanskeligt i lovtæksten at opregne de relevante fora udtømmende, da det kan variere mellem landsdelene og skifte over tid. Derfor foreslås denne bemyndigelse for ministeren til at udstede en bekendtgørelse herom.

## Til nr. 9

Forslaget er en konsekvens af ændringen i nr. 1.

## Til § 2

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft inden udløbet den 31. december 2001 af udpegningsperioden for de siddende medlemmer. Derved sikres, at flertallet af medlemmerne af komitéerne ikke går af på én gang.

Man står i dag i en situation, hvor ca. to tredjedel af medlemmerne af de videnskabetiske komitéer ikke kan forlænges på grund af reglerne om, at det enkelte medlem kun kan sidde i to 4-årige perioder. For at undgå et sådant videnstab og for at sikre kontinuiteten i komitéernes arbejde foreslås det, at der ekstraordinært gives mulighed for at forlænge en del af medlemmerne for en tredje 4-årig periode.

Udgangspunktet for denne overgangsregel er, at den enkelte komité ikke skal fornyes med mere end halvdelen af medlemmerne på en gang, og at balancen mellem fagkyndige og de øvrige medlemmer ikke forrykkes. Derfor skal kontinuiteten sikres i lige omfang i de to grupper af medlemmer. Opgørelsen foretages således for hver gruppe for sig.

I det omfang der ikke er fagkyndige medlemmer nok, der kan og vil genbeskikkes, til at udgøre halvdelen af denne gruppe, kan man supplere op med nogle af de fagkyndige medlemmer, der har siddet i to fulde perioder. Hvor der er flere medlemmer, der ønsker genbeskikkelse for en tredje periode, end antallet tillader, foretages valget ved lodtrækning.

Da halvdelen kan udgøre et ulige tal, foreslås det, at man i så fald beregningsteknisk forhøjer halvdelen til nærmeste lige tal. F.eks. hvis der er tre fagkyndige medlemmer af en komité, kan op til to af medlemmerne forlænges for en tredje periode. Hvis alle tre ønsker genbeskikkelse for en tredje periode, foretages valget ved lodtrækning.

Tilsvarende procedure følges ved udpegningen af de øvrige medlemmer.

Proceduren betyder, at man ikke fremover vil komme i en situation, hvor alle medlemmer er nyudpegede på samme tid, og at man derfor ikke igen kommer i en situation, hvor langt de fleste skal gå af på én gang.

*Til § 3*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

**Bilag 1****Høringsliste til ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter****Offentlige myndigheder og institutioner**

Arbejdsministeriet  
 Bornholms Amt  
 Erhvervsministeriet  
 Finansministeriet  
 Forskningsstyrelsen  
 Frederiksberg Kommune  
 Frederiksborg Amt  
 Fyns Amt  
 Fødevarerdirektoratet  
 Justitsministeriet  
 Københavns Amt  
 Københavns Kommune  
 Lægemiddelstyrelsen  
 Miljø- og Energiministeriet  
 Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
 Nordjyllands Amt  
 Patientforsikringen  
 Patientklagenævnet  
 Patientskadeankenævnet  
 Ribe Amt  
 Rigsombudsmanden i Grønland  
 Rigsombudsmanden på Færøerne  
 Ringkøbing Amt  
 Roskilde Amt  
 Socialministeriet  
 Statsministeriet (Færøerne og Grønland)  
 Storstrøms Amt  
 Sundhedsministeriet  
 Sundhedsstyrelsen  
 Sønderjyllands Amt  
 Udenrigsministeriet  
 Vejle Amt  
 Vestsjællands Amt  
 Viborg Amt  
 Århus Amt

**Universitetsinstitutioner**

Danmarks Farmaceutiske Højskole  
 Danmarks Tekniske Universitet  
 Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole  
 Københavns Universitet  
 Rektorkollegiet  
 Roskilde Universitetscenter

Syddansk Universitet  
 Aalborg Universitet  
 Aarhus Universitet

**Sektorforskningsinstitutioner mm.**

Amternes og Kommunernes Forskningscenter  
 Analyseinstituttet for Forskning  
 Arbejdsmiljøinstituttet  
 Center for Bioetik, Århus  
 Center for Etik og Ret, København  
 Dansk Polarcenter  
 Det Danske Center for Menneskerettigheder  
 Institut for Sundhedsvæsen  
 Forskningscenter Risø  
 John F. Kennedy Instituttet  
 Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland  
 Sektorforskningens Direktørkollegium  
 Socialforskningsinstituttet  
 Statens Institut for Folkesundhed  
 Statens Serum Institut  
 Statens Skadedyrlaboratorium  
 Statens Veterinære Institut for Virusforskning  
 Statens Veterinære Serumlaboratorium

**Patientforeninger**

Alzheimer Foreningen  
 Astma Allergi Forbundet  
 Bløderforeningen  
 Dansk Handicapforbund  
 De Samvirkende Invalideorganisationer  
 Diabetesforeningen  
 Gigtforeningen  
 Hjerteforeningen  
 Kræftens Bekæmpelse  
 Kræftforeningen Tidslerne  
 Landsforeningen af Turner kontaktgrupper i Danmark  
 Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose  
 Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse  
 Landsforeningen LEV  
 Landsforeningen SIND  
 Nyreforeningen



Parkinsonforeningen  
 Patientforsikringsforeningen  
 Scleroseforeningen

### **Råd, fonde, organisationer mm.**

Akademiet for de tekniske videnskaber  
 Akademikernes Centralorganisation  
 Amtsrådsforeningen  
 Børnerådet  
 Center for Ligebehandling af Handicappede  
 Danmarks Forskningsråd  
 Danmarks Grundforskningsfond  
 Dansk Medicinsk Selskab  
 Dansk Psykologforening  
 Dansk Sygeplejeråd  
 Den Almindelige Danske Jordemoderforening  
 Den Almindelige Danske Lægeforening  
 Den Centrale Videnskabetiske Komité  
 Den Videnskabetiske Komité for Bornholms,  
 Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vest-  
 sjællands Amter  
 Den Videnskabetiske Komité for Københavns  
 Amt  
 Den Videnskabetiske Komité for Københavns  
 og Frederiksberg Kommuner  
 Den Videnskabetiske Komité for Ringkøbing,

Ribe og Sønderjyllands Amter  
 Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns  
 Amter  
 Den Videnskabetiske Komité for Viborg og  
 Nordjyllands Amter  
 Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt  
 Den Videnskabetiske Komité for Færøerne  
 Det Centrale Handicapråd  
 Det Etske Råd  
 Forskningsforum  
 Hovedstadens Sygehusfællesskab  
 Komitéen for Sundhedsoplysning  
 Kommunernes Landsforening  
 Lif - Lægemedelindustriforeningen  
 Ligestillingsafdelingen  
 Lundbeckfonden  
 Novo Nordisk Fonden  
 Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd  
 Sygekassernes Helsefond  
 Teknologirådet  
 Udvalget vedrørende Videnskabelig Uredelig-  
 hed

### **Internationale foreninger.**

Den Europæiske Epidemiologiske Federation  
 (v. professor Jørn Olsen)

## Bilag 2

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

Bekendtgørelse af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter LBK nr. 69 af 8.januar 1999, som senest ændret ved § 20 med lov nr. 337 af 17. maj 2000.

## Kapitel 1

## Komitésystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Det videnskabetiske komitésystems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 indstilles af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

## Lovforslaget

I lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. LBK nr. 69 af 8.januar 1999 som senest ændret med lov nr. 337 af 17. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 1, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora«.

2. I § 3, indsættes efter stk. 1, som nyt stykke:

»Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komitéer skal have tilknytning til den region, komitéen dækker, og de medlemmer, der udpeges efter indstilling fra de relevante forskningsfaglige fora, skal være forskningsaktive.«.

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

*Gældende formulering*

*Stk. 2.* Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komité virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 indstilles 4 respektive 5, 6 eller 7 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

*Stk. 3.* Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer. Komiteen kan vælge at udpege 2 næstformænd.

*Stk. 4.* Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

*Stk. 5.* Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang.

**§ 4.** Forskningsministeren nedsætter Den Centrale Videnskabetiske Komité. Komiteen består af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komiteer samt 2 medlemmer udpeget af forskningsministeren og 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren.

*Stk. 2.* Af de medlemmer, der udpeges af de regionale komiteer, vælges et blandt de medlemmer, der er indstillet af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Det andet vælges blandt komiteens øvrige medlemmer.

*Lovforslaget*

**3.** I § 3, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora«.

**4.** § 4, *stk. 1*, affattes således:

»Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabetiske Komité og udpeger formanden og et medlem. Komiteen består herudover af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komiteer og 2 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren.«.

**5.** I § 4, *stk. 2*, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora«.

*Gældende formulering*

*Stk. 3.* Det ene af de medlemmer, der udpeges af forskningsministeren, skal repræsentere statslige forskningsinteresser. Det andet medlem samt de 2 medlemmer, der udpeges af sundhedsministeren, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. Disse medlemmer må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.

*Stk. 4.* Komiteen vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 5.* Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af forskningsministeren.

*Stk. 6.* Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang.

**§ 5.** Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet udarbejder sammen løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

## Kapitel 2

*Anmeldelse og tilladelse*

**§ 6.** Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på

- 1) levendefødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og

*Lovforslaget*

**6. § 4, stk. 3,** affattes således:

»*Stk. 3.* Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. De 2 medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. Formand og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.«

**7. § 4, stk. 4,** udgår: »formand og«.

**8. I § 4** indsættes som nyt stk. 7:

»*Stk. 7.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, § 4, stk. 2, og § 11, stk. 2.«

*Gældende formulering**Lovforslaget*

- 4) afdøde, skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.

*Stk. 3.* Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

*Stk. 4.* Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabsetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

§ 7. Projekter, der er omfattet af § 6, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Den regionale videnskabsetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

*Stk. 2.* Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

*Stk. 3.* Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

*Stk. 4.* Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 11.

*Gældende formulering*

*Stk. 5.* Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

## Kapitel 3

*Komitésystemets opgaver*

§ 8. I bedømmelsen påser komiteerne især, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk. 3,
- 3) der i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2, vil blive givet information til og indhentet samtykke fra nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg,
- 4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge, der har givet samtykke efter nr. 3, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
- 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
- 6) projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

*Stk. 2.* Forskningsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-5.

*Lovforslaget*

*Gældende formulering**Lovforslaget*

*Stk. 3.* Komiteen kan i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke.

*Stk. 4.* Komiteen kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

*Stk. 5.* Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komiteen godkende dette og påse, at det ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

*Stk. 6.* Forskningsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 4.

§ 9. Komiteen påser, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 7.

*Stk. 2.* En komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

*Stk. 3.* Den Centrale Videnskabsetiske Komité afgiver hvert år en redegørelse om et eller flere emner i relation til komiteernes opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

*Stk. 4.* Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.

§ 10. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

§ 11. Den centrale komité har til opgave at

- 1) koordinere arbejdet i de regionale komiteer og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabsetiske spørgsmål,
- 2) følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
- 3) behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 7, stk. 4 og § 12.

*Gældende formulering*

*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 andre til Den Centrale Videnskabetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, stk. 2.

*Stk. 3.* Den centrale komité's afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 12. En forsker, der ikke har fået en regional komité's tilladelse til at iværksætte et projekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

§ 13. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Der optrykkes endelig en liste over alle anmeldte projekter.

## Kapitel 4

*Forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning*

§ 14. (Ophævet)

§ 15. (Ophævet)

## Kapitel 5

*Finansiering*

§ 16. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholdsmæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift.

*Lovforslaget*

9. I § 11, stk. 2, ændres »Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd« til: »relevante forskningsfaglige fora.«



*Gældende formulering**Lovforslaget*

*Stk. 2.* Den centrale komité's udgifter afholdes af forskningsministeren. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

*Stk. 3.* Medlemmerne af de regionale komiteer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdsrådet kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdsrådet 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.

*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. 6.* Forskningsministeren fastsætter regler om den i stk. 1 nævnte finansieringsordning.

**Kapitel 6***Straf*

**§ 17.** Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 6 og 7, kan straffes med bøde eller hæfte.

*Stk. 2.* I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde.

*Stk. 3.* For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

## Kapitel 7

*Ikrafttræden m.v.*

§ 18. Loven træder i kraft den 1. oktober 1992.

§ 19. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret i lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, 2. pkt., udgår »der er oprettet efter Helsinkideklaration II«.

2. § 4, stk. 2, ophæves.

3. § 8, stk. 1, nr. 1, affattes således:

1) I samarbejde med de videnskabetiske komiteer drøftes almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker.«

4. § 11 med tilhørende overskrift ophæves.

5. Efter § 11 ændres overskriften »Straffebestemmelser« til: »Ikrafttrædelsesbestemmelser«.

6. § 12 ophæves.

§ 20. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Lov nr. 499 af 12. juni 1996 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser:

## § 2

I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som senest ændret ved § 19 i lov nr. 503 af 24. juni 1992, foretages følgende ændring:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om oprettelse af et etisk råd«.

## § 3

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 4, om en ændret affattelse af § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter træder først i kraft den 1. januar 1997.

*Gældende formulering***§ 4**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

*Lovforslaget***§ 2**

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

*Stk. 2.* Af hensyn til kontinuiteten i de regionale komiteers og Den Centrale Komité's arbejde kan de nuværende medlemmers medlemskab forlænges for yderligere 4 år, uanset at de pågældende har været medlem af en komité i to perioder. Dette gælder dog kun i det omfang, det er nødvendigt for at sikre, at halvdelen af de medlemmer, der er udpeget efter indstilling af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og halvdelen af de øvrige medlemmer kan fortsætte. Såfremt halvdelen udgør et ulige tal, forhøjes tallet til nærmeste lige tal. Såfremt flere medlemmer ønsker genudpegning efter 1. punktum, end halvdelen udgør, træffes afgørelsen ved lodtrækning.

**§ 3**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Til lovforslag nr. L 5. Skriftlig fremsættelse (5. december 2001)

**Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling** (Helge Sander):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. (Ændring af reglerne om udpegning af medlemmer til de regionale komitéer og formandskabet i Den Centrale Videnskabetiske Komité).*

(Lovforslag nr. L 5).

På baggrund af erfaringerne siden 1996 med komitéloven har komitésystemet henvendt sig til den tidligere IT- og forskningsminister med anmodning om justering af loven.

På den baggrund er der nedsat et udvalg, som skal foreslå ændringer til loven med henblik på fremsættelse af et lovforslag i Folketingssamlingen 2002/2003. Udvalget skal bl.a. vurdere, i hvilket omfang den internationale regulering af bioetikområdet nødvendiggør ændringer i komitéloven og inddrage konklusionerne fra den kommende redegørelse om biobanker i relevant omfang.

Imidlertid er der allerede nu behov for en teknisk ændring af komitéloven. Det skyldes, at de regionale komitéer med udgangen af 2001 står overfor en udskiftning af to tredjedele af medlemmerne. Efter den nugældende komitélov ud-

peges samtlige medlemmer af de regionale komitéer for 4 år med mulighed for genudpegning i 4 år.

For i højere grad at sikre en kontinuitet i komitéernes arbejde, foreslås det, at op til halvdelen af de nuværende medlemmer ekstraordinært kan forlænges for en yderligere 4-årig periode. Med forslaget vil halvdelen af gruppen af fagkyndige og halvdelen af gruppen af de øvrige medlemmer kunne fortsætte. Hvis vi derfor skal nå at sikre kontinuiteten som foreslået, må det ske her inden årsskiftet, og jeg skal derfor anmode om, at der dispenseres fra 30-dages reglen i § 13. stk.1 i Folketingets Forretningsorden ved behandlingen af lovforslaget.

Samtidig foreslås bestemmelserne om udpegning af formanden for Den Centrale Videnskabetiske Komité ændret. Forslaget betyder, at formanden for Den Centrale Videnskabetiske Komité vil blive af udpeget ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Baggrunden herfor er ønsket om en formand, som er uafhængig af de enkelte regionale komitéer, sådan at andeninstansinhabilitet undgås, specielt i tilfælde af indbringelse af enkeltsager for Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med bemærkninger, tillader jeg mig hermed at anbefale lovforslaget til velvillig behandling i det høje ting.