

Til lovforslag nr. L 107. Betænkning afgivet af Udvalget for Videnskab og Teknologi den 8. maj 2003

Betænkning

over

Forslag til lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

[af videnskabsministeren (Helge Sander)]

1. Ændringsforslag

Videnskabsministeren har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. december 2002 og var til 1. behandling den 9. januar 2003. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Udvalget for Videnskab og Teknologi.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 5 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og videnskabsministeren sendte den 1. november 2002 dette udkast til udvalget, jf. alm. del – bilag 52. Den 6. december 2002 sendte videnskabsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse fra Københavns Universitetshospital.

Videnskabsministeren har over for udvalget kommenteret den skriftlige henvendelse til udvalget.

Deputationer

Endvidere har Københavns Universitetshospital mundtligt over for udvalget redegjort for sin holdning til lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 10 spørgsmål til videnskabsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Udvalget indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Enhedslistens medlem af udvalget finder, at de videnskabsetiske komiteer har en vigtig rolle at spille som modvægt til medicinalindustrien og som modvægt og medspiller til ønskerne om videnskabelige forsøg, så netop de etiske aspekter kommer ind i billedet og det ikke kun er lægelig nysgerrighed og medicinalindustriens interesser, der bestemmer, hvilke forsøg der skal udføres i Danmark.

Det er Enhedslistens opfattelse, at det i øjeblikket er usikkert, om de videnskabsetiske komiteer har den autoritet og den vægt, som er nødvendig for at være en stærk med- og modspiller til medicinalindustrien.

Der påhviler derfor specielt de organisationer, der udpeger lægmedlemmer af de videnskabsetiske komiteer, et stort ansvar for at sikre, at de

personer, der skal tale patienternes interesser, har modet og styrken til at kunne konfrontere medicinalindustrien.

Enhedslisten anser lovforslaget for et (lille) fremskridt og vil derfor støtte det.

Kristeligt Folkepartis medlem af udvalget er positiv over for formuleringerne om, at forskningsprojekter skal gennemføres videnskabs- etisk forsvarligt. Det er også positivt, at videnskabsministeren efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan suspendere forsøg inden for bestemte nye forskningsområder, indtil der er sket en etisk eller videnskabetisk afklaring, f.eks. i Folketinget eller Det Etske Råd. Det kræver, at ministeren også bruger de muligheder, som lovforslaget lægger op til. Kristeligt Folkeparti finder det endvidere meget positivt, at der nu bliver indført et generelt bedre beskyttelsesniveau for forsøgspersoner samt for personer, som er særligt sårbare, bl.a. mindreårige.

Kristeligt Folkeparti mener, at der er behov for en større ensartethed og konsistens i de regionale komiteers bedømmelser af forskning på nye områder, f.eks. stamceller. På den baggrund er Kristeligt Folkeparti tilfreds med, at ministeren har stillet et ændringsforslag, der bemyndiger ministeren til – efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité – at udstede regler til de regionale komiteer vedrørende nye specifikke forskningsområder.

Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Simmut 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.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af *videnskabsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

Til § 1

1) *Stk. 2* affattes således:

»*Stk. 2*. En videnskabsetisk komité er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og

læge medlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.«.

[Præcisering af, hvem der kan være lægmedlemmer]

Til § 14

2) I *stk. 1, nr. 6*, indsættes efter »forsøgsresultater«: »så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt«.

[Publikation af forsøgsresultater skal ske så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt]

Ny paragraf

3) Efter § 26 indsættes i *kapitel 7* som ny paragraf:

§ »§ 01. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler til de regionale komiteer om den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder.«

[Den Centrale Videnskabsetiske Komité's hjemmel til at udstede bindende regler]

Til § 28

4) *Stk. 1* affattes således:

»Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 8, 9 og 23 eller iværksætter et projekt i strid med vilkårene for tilladelsen, jf. kapitel 4-6, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.«

[Præcisering af straffebestemmelsen ved manglende informeret samtykke]

Til § 30

5) I *stk. 1* ændres »1. maj« til: »1. juni«.

[Nyt ikrafttrædelsestidspunkt]

Bemærkninger

Til nr. 1

I ændringsforslaget præciseres kravene til at blive udpeget som lægmedlem i komitéssystemet. Et lægmedlem kan ikke have en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne, ligesom et lægmedlem ikke kan have en sundhedsvidenskabelig uddannelse (cand.med., cand.odont. og lign.). Dermed vil det være muligt at udpege personer som lægmedlemmer, selv om de har sund-

hedsfaglig uddannelse, under forudsætning af at de ikke aktuelt er tilknyttet sundhedsprofessionerne, f.eks. i kraft af en ansættelse. En sygeplejerske, en laborant eller en social- og sundhedsassistent, der ikke længere er ansat inden for sundhedsvæsenet, lægemiddelindustrien m.v., kan således godt være lægmedlem. Hvorvidt personer med andre uddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, f.eks. psykologer (cand.psych.), kan udpeges som lægmedlemmer, må bero på, om de er ansat i sundhedsvæsenet.

Til nr. 2

Ændringsforslaget er motiveret af spørgsmål nr. S 1664 stillet af Keld Albrechtsen (EL) den 28. januar 2003. I svaret på spørgsmålet meddelte jeg, at jeg ville stille ændringsforslag til lovforslagets § 14, stk. 1, nr. 6. Dette er begrundet i, at resultaterne af sundhedsvidenskabelig forskning bør offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Med fagligt forsvarligt menes, at forskningsresultaterne skal have gennemgået den nødvendige faglige validering, f.eks. ved peer review. Men samtidig kan forskningsresultaterne have betydning for folkesundheden, ligesom resultaterne næsten altid vil være frembragt ved hjælp af frivillige forsøgspersoner, der må have som forudsætning, at deres medvirken hurtigst muligt bliver til gavn for andre. Når komitésystemet i forvejen påser, at resultaterne offentliggøres, er det også det rigtige system til at følge offentliggørelsestakten, herunder foretage en afvejning af hensynet til henholdsvis forskerens mulighed for at meritere sig og folkesundheden.

Hvis der med forsøget er frembragt et forskningsresultat, der er omfattet af lov nr. 347 af 2. juni 1999 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, skal offentliggørelsestakten ske med respekt for bestemmelserne i denne lov. I denne lovs § 10, stk. 3, er det således bestemt, at arbejdstageren ikke må offentliggøre eller disponere over en opfindelse, før institutionen skriftligt har bekræftet modtagelsen af underretningen om opfindelsen fra arbejdstageren.

Til nr. 3

Ændringsforslaget er stillet ud fra et ønske om at sikre ensartethed og konsistens i bedømmelsen af projekter i de regionale komiteer vedrørende nye og dermed principielle forskningsområder. Projekter inden for nye, fagligt vanskelige og etisk ømtålelige forskningsområder, f.eks. forskning på embryonale stamceller, genterapi og xenotransplantation kan være svære at håndtere for de regionale komiteer, da de er helt nye og uden fortilfælde, og der er derfor en risiko for inkonsistens i afgørelserne. Ændringsforslaget er en parallel til lovforslagets § 26, hvorefter ministeren tillægges en suspensionskompetence efter indstilling fra den centrale komite.

Med dette ændringsforslag bemyndiges ministeren – ligeledes efter indstilling fra CVK – til at udstede regler om, inden for hvilke rammer den videnskabetiske bedømmelse af nye, specifikke forskningsprojekter på det regionale niveau skal foregå.

Behovet for denne hjemmel er større nu, hvor der ikke fremover vil være mulighed for at forelægge principielle spørgsmål vedrørende et konkret forskningsprojekt for den centrale komite. Ligesom lovforslagets § 26 forudsætter ændringsforslaget, at den centrale komite påtager sig en proaktiv rolle og løbende søger afdækket, hvilke nye forskningsområder der er undervejs.

Til nr. 4

Ændringsforslaget er foranlediget af et ønske om at præcisere, at det kan medføre straf efter lovforslagets § 28, hvis bestemmelserne om, at der skal indhentes informeret samtykke i §§ 16-21, overtrædes. Endvidere præciseres det, at det kan medføre straf, hvis de øvrige vilkår for godkendelsen, som følger af komitésystemets gennemgang af ansøgningen, jf. kapitel 4, og bestemmelsen i § 22 om indberetningspligten, for så vidt angår bivirkninger, overtrædes.

Til nr. 5

Under hensyn til status for behandlingen af lovforslaget foreslås det, at ikrafttrædelsen udskydes til den 1. juni 2003.

Gitte Lillelund Bech (V) Flemming Damgaard Larsen (V) Tina Nedergaard (V)

Hanne Severinsen (V) fmd. Jesper Langballe (DF) Søren Krarup (DF)

Pia Christmas-Møller (KF) Carina Christensen (KF) Bodil Kornbek (KRF) Jytte Wittrock (S)

Lene Jensen (S) Pernille Blach Hansen (S) Thomas Adelskov (S) nfm. Torben Hansen (S)

Anne Grete Holmsgaard (SF) Marianne Jelved (RV) Pernille Rosenkrantz-Theil (EL)

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

Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	56*	Enhedslisten (EL)	4
Socialdemokratiet (S)	52	Kristeligt Folkeparti (KRF)	4
Dansk Folkeparti (DF)	22	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	16	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	12	Siumut (SIU)	1
Det Radikale Venstre (RV)	9	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1

* Heraf 1 medlem valgt på Færøerne

Oversigt over bilag vedrørende L 107

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat, fra videnskabsministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Spm. 1, om det informerede samtykke gives som et generelt samtykke, eller om det kan gives som et begrænset samtykke til bestemte typer af forsøg eller forskning, til videnskabsministeren Spm. 2, om § 8, stk. 4, i lovforslaget skal forstås således, at f.eks. cellelinjer fra stamceller godt kan anvendes, hvis de stammer fra et forsøg i et andet land, til videnskabsministeren Spm. 3 om, hvad der ligger til grund for honorargrænsen for formand og medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, til videnskabsministeren Spm. 4, om honoreringen af formanden for CVK vil være ens, uanset om formanden er offentligt eller privat ansat, til videnskabsministeren Spm. 5, om lovforslagets § 26 skal ses som et moratorium, hvis initiativet kommer fra CVK, til videnskabsministeren Spm. 6 om begrundelsen for, at der kun kan ydes erstatning i forbindelse med overtrædelse af §§ 16 og 19, til videnskabsministeren Spm. 7 om en eventuel lempelse af lovgivningen om forskning i stamceller m.v., til videnskabsministeren Spm. 8 om ændringsforslag i forbindelse med udpegningen af lægmedlemmer, til videnskabsministeren Spm. 9 om ændringsforslag, der giver CVK adgang til at udstede bindende retningslinjer, til videnskabsministeren
5	Svar på spm. 1, om det informerede samtykke gives som et generelt samtykke, eller om det kan gives som et begrænset samtykke til bestemte typer af forsøg eller forskning, fra videnskabsministeren Svar på spm. 2, om § 8, stk. 4, i lovforslaget skal forstås således, at f.eks. cellelinjer fra stamceller godt kan anvendes, hvis de stammer fra et forsøg i et andet land, fra videnskabsministeren Svar på spm. 3 om, hvad der ligger til grund for honorargrænsen for formand og medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, fra videnskabsministeren Svar på spm. 4, om honoreringen af formanden for CVK vil være ens, uanset om formanden er offentligt eller privat ansat, fra videnskabsministeren Svar på spm. 5, om lovforslagets § 26 skal ses som et moratorium, hvis initiativet kommer fra CVK, fra videnskabsministeren Svar på spm. 6 om begrundelsen for, at der kun kan ydes erstatning i forbindelse med overtrædelse af §§ 16 og 19, fra videnskabsministeren Svar på spm. 7 om en eventuel lempelse af lovgivningen om forskning i stamceller m.v., fra videnskabsministeren

Bilagsnr.	Titel
	Svar på spm. 8 om ændringsforslag i forbindelse med udpegningen af lægmedlemmer, fra videnskabsministeren
	Svar på spm. 9 om ændringsforslag, der giver CVK adgang til at udstede bindende retningslinjer, fra videnskabsministeren
6	Henvendelse af 6/3-03 fra Københavns Universitetshospital
7	Spm. 10 om kommentar til henvendelse af 6/3-03 fra Københavns Universitetshospital, til videnskabsministeren
8	Ændringsforslag fra videnskabsministeren
9	Svar på spm. 10 om kommentar til henvendelse af 6/3-03 fra Københavns Universitetshospital, fra videnskabsministeren
10	Ændringsforslag fra videnskabsministeren
11	1. udkast til betænkning
12	Ændringsforslag fra videnskabsministeren
13	2. udkast til betænkning
14	Ændringsforslag fra videnskabsministeren