

Til lovforslag nr. L 107. Tillægsbetænkning afgivet af Udvalget for Videnskab og Teknologi den 22. maj 2003

Tillægsbetænkning

over

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

[af videnskabsministeren (Helge Sander)]

1. Ændringsforslag

Videnskabsministeren har stillet 2 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. Udvalget afgav betænkning den 8. maj 2003. Lovforslaget var til 2. behandling den 20. maj 2003, hvorefter det blev henvist til fornyet behandling i Udvalget for Videnskab og Teknologi.

Møder

Udvalget har, efter at lovforslaget blev henvist til fornyet udvalgsbehandling, behandlet dette i 2 møder.

Spørgsmål

Udvalget har under den fornyede behandling af lovforslaget stillet 1 spørgsmål til videnskabsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger

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

Tjóðveldisflokkurinn, Inuit Ataqatigiit og Simmut var på tidspunktet for tillægsbetænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlem-

mer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i tillægsbetænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i tillægsbetænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af videnskabsministeren, tiltrådt af udvalget:

Til § 8

1) Efter stk. 5 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 6. Stk. 4 og 5 gælder ikke ved forsøg vedrørende anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker, jf. lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.«

[Præcisering af procedure]

Til § 27

2) Efter 1. pkt. indsættes som nyt punktum:

»Ministeren kan i den forbindelse bestemme, at § 8, stk. 4 og 5, ikke gælder for et sådant specifikt, nyt forskningsområde.«

[Hjemmel til at undtage forskningsområder fra § 8, stk. 4]

Bemærkninger

Til nr. 1

Det er over for Udvalget for Videnskab og Teknologi med brev af 20. maj 2003 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet præciseret, at alle forskningsprojekter med forsøg på embryonale stamceller og stamcellelinjer skal godkendes i det videnskabetiske komitéssystem, jf. indenrigs- og sundhedsministerens lovforslag nr. L 209 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller). Dette gælder også fortsat forskning på en stamcellelinje, efter at denne er dannet.

Dette fremgår af § 27, stk. 2, i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., hvorefter »forskningsprojekter efter lovens § 25 skal godkendes i det videnskabetiske komitéssystem, der forud for eventuel godkendelse vurderer, om projekterne har det tilladte formål.« Dette gælder også embryonale stamcellelinjer, hvad enten de er importerede eller tilvejebragt i Danmark.

Det foreslås i lovforslagets § 8, stk. 4, at forskning på cellelinjer ikke skal anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem, hvis cellelinjerne stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse. Denne procedure vil ikke komme til at gælde for forskningsprojekter, hvori der indgår embryonale stamcellelinjer, jf. ovenfor nævnte lovforslag nr. L 209. I modsætning til andre celler findes der ved de embryonale stamcellelinjer og embryonale stamceller bestemte forskningsformål, hvis overholdelse skal påses.

Efter ønske fra Udvalget for Videnskab og Teknologi foreslås denne retstilstand også præciseret i lovforslaget. Det foreslås på den baggrund, at der indsættes et nyt stykke efter § 8, stk. 5, således at det fremgår, at undtagelsen i lovforslagets § 8, stk. 4, ikke gælder for de forsøg, som er omfattet af § 1, nr. 1, (§ 25, stk. 1, nr. 3) i lovforslag nr. L 209 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller).

Til nr. 2

Med ændringsforslaget bemyndiges videnskabsministeren til, i forbindelse med at der – efter indstilling fra Den Centrale Videnskabetiske Komité – udstedes regler til de regionale komiteer om den videnskabetiske bedømmelse af forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder, tillige at fastsætte regler om, at disse forskningsområder ikke skal være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i lovforslagets § 8, stk. 4.

Med denne hjemmel kan ministeren sikre, at forsøg på cellelinjer eller lignende, som stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv inden for nye og fagligt vanskelige samt etisk omfålelige områder, altid anmeldes til og bedømmes af komitésystemet.

Når undtagelsen til lovforslagets § 8, stk. 4, foreslås gennemført ved bekendtgørelse, er det af retssikkerhedsmæssige grunde. Brugere af komitésystemet må have fuld klarhed over, hvornår de er anmeldelsespligtige, idet en overtrædelse heraf kan være strafsanktioneret, jf. lovforslagets § 29.

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.

Tillægsbet. o. lovf. vedr. et videnskabetisk komitéssystem m.m.

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 omdelt efter afgivelse af betænkning

Bilagsnr.	Titel
18	Betænkning afgivet den 8. maj 2003
19	Svar på spm. 11 om kommentar til henvendelsen af 8/5-03 fra Forskningsstyrelsen, fra videnskabsministeren
20	Notat vedrørende forskning på embryonale stamceller og cellelinjer heraf, fra videnskabsministeren
21	Spm. 12 om teknisk bistand til ændringsforslag vedrørende præcisering af proceduren for anmeldelse af forsøg, hvori der indgår embryonale stamcellelinjer, til videnskabsministeren
22	Svar på spm. 12 om teknisk bistand til ændringsforslag vedrørende præcisering af proceduren for anmeldelse af forsøg, hvori der indgår embryonale stamcellelinjer, fra videnskabsministeren
23	1. udkast til tillægsbetænkning