



Til lovforslag nr. L 169

Folketinget 2010-11

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 26. maj 2011

## Betænkning

over

### Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)]

#### 1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 17. marts 2011 og var til 1. behandling den 31. marts 2011. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 5 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 21. januar 2011 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 144. Den 22. marts 2011 sendte indenrigs- og sundhedsministeren et høringsnotat til udvalget. Den 29. marts 2011 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### Teknisk gennemgang

Den 4. maj 2011 afholdtes der en teknisk gennemgang af lovforslaget i udvalget ved indenrigs- og sundhedsministeren og embedsmænd.

#### Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Ronan M. G. Berg, København,  
Berith Zenia Fagergaard, Rødovre,  
Birthe Kjærgaard, København og  
Pavia Lumholt, Roskilde.

Indenrigs- og sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser til udvalget.

#### Deputationer

Endvidere har Dansk Selskab for Retsmedicin mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 17 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

#### 3. Indstillinger

Et flertal i udvalget (udvalget med undtagelse af SF og EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* i udvalget (SF) vil redegøre for sin holdning til lovforslaget ved 2. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.

Et *andet mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling.

#### 4. Politiske bemærkninger

Et flertal (udvalget med undtagelse af Enhedslistens medlem) bemærker, at medlemmerne af udvalget under behandlingen af lovforslaget har modtaget ekstraordinært mange borgerhenvendelser med bekymringer omkring akutforskning (forskning på bevidstløse).

Flertallet har forståelse for disse bekymringer, idet der kun meget sjældent vil kunne indhentes et forud afgivet personligt samtykke til at deltage i et forsøg, såfremt en borger findes i bevidstløs tilstand. I andre situationer vil der ikke være tid nok til at indhente et stedfortrædende samtykke, såfremt den pågældende patients situation viser sig egnet for at medvirke i et forskningsprojekt.

Flertallet ønsker at understrege, at hensynet til forsøgspersonerne i relation til komitésystemet altid går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Flertallet ønsker desuden at understrege, at al forskning skal være forhåndsgodkendt og velbegrunderet videnskabeligt set. Man kan ikke få komitésystemets tilladelse til forskning på bevidstløse uden tungtvejende grunde – og slet ikke til forskning, der kunne udføres på ikkebevidstløse.

Lovforslaget er i overensstemmelse med artikel 19 i til-lægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention. Artik-len giver udtrykkeligt mulighed for forskning i akutte situa-tioner på baggrund af et efterfølgende samtykke.

Med lovforslaget gives en begrænset udvidelse af adgan-gen til akutforskning, der ikke angår kliniske forsøg med læ-gemidler. Ud over forsøg, der ventes at kunne forbedre for-søgspersonens helbred (som nu), består udvidelsen alene i, at komitésystemet efter forslaget kan godkende et akutforskn-ingsprojekt, hvis projektet forventes at bedre tilstanden for andre patienter med samme tilstand som forsøgspersonen. Det er en udtrykkelig forudsætning, at deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen. Der kan f.eks. være tale om udtagelse af ekstra blod i forbindelse med blodprøve fra forsøgspersonen, der er en del af standardbehandlingen, afprøvning af nye diagnosti-cerings- eller analysemetoder sammen med standardbehand-lingen, måling af biomarkører og tilsvarende, der kun inde-bærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Flertallet finder det vigtigt, at der også i Danmark er mu-lighed for at tilvejebringe ny viden og nye behandlingsmeto-der til gavn for fremtidige akutte patienter.

Flertallet ønsker at understrege, at princippet om samtyk-ke videreføres, i den udstrækning der i forbindelse med god-kendte akutforskningsprojekter stilles krav om, at der hur-tigst muligt skal indhentes efterfølgende samtykke fra pa-tienten selv eller pårørende m.v. Hvis samtykket afslås, ud-går patienten af forsøget.

I forbindelse med lovforslaget er der ikke aftalt en egent-lig evaluering af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, men ministe-ren har givet tilsagn om nøje at følge akutforskningen, og at der i foråret 2013 fremsendes en redegørelse til Folketingets Sundhedsudvalg om, hvilke forsøg og hvor mange personer der i 2012 har været omfattet af akutforskningen.

Liberal Alliance, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Sambandsflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med med-lemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkning-en.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

## 5. Ændringsforslag med bemærkninger

### Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af indenrigs- og sundhedsministeren, tiltrådt af et flertal (udvalget med undtagelse af EL):

#### Til § 2

1) I nr. 17 ændres »er en medfødt« til: »fører til en med-født«.  
[Sproglig justering]

#### Til § 8

2) I stk. 1 indsættes som 2. pkt.:  
»Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslæge-lige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.«  
[Anvendelse af materiale allerede tiltaget ved retslægelige obduktioner]

3) I stk. 2, 1. pkt. ændres »obduktion, forudsætter nærme-ste pårørendes samtykke« til: »obduktion, såfremt nærmeste pårørende har samtykket«.  
[Sproglig justering]

#### Til § 23

4) I stk. 1, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.  
[Konsekvens af ændringsforslag nr. 5]

5) Efter stk. 3 indsættes som nyt stykke:  
»Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, der pålægger de videnskabsetiske komiteer kortere frister for at træffe afgørelse om projekters godkendelse end fastsat i stk. 1-3 mod opkrævning af et særligt gebyr for den fremskyndede sagsbehandling.«  
Stk. 4 bliver herefter stk. 5.  
[Fremskyndet sagsbehandling mod betaling af forhøjet ge-byr]

### B e m æ r k n i n g e r

#### Til nr. 1

Der er tale om en sproglig justering med henblik på at sikre overensstemmelse med ordlyden i GCP-direktivets artikel 2, litra o, der dog alene vedrører kliniske forsøg med lægemidler.

#### Til nr. 2

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

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

Forslaget har til formål at fremme mulighederne for at opnå ny viden om tilstande, der kan medføre pludseligt,

uventet dødsfald, og viden om væv og andet biologisk materiale, der ikke kan udtages fra levende personer. En sådan viden kan ikke i tilstrækkeligt omfang opnås ved forskning i materiale udtaget ved lægevidenskabelige obduktioner.

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

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

Ændringsforslaget giver mulighed for også at udnytte forskningspotentialer i det allerede foreliggende materiale. Det vil sikre en hurtigere etablering af et bredt datagrundlag for forskningen, hvorved der hurtigere kan skabes ny viden og nye behandlingsmuligheder til gavn for fremtidige patienter.

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

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

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

#### Til nr. 3

Der er tale om en sproglig justering med henblik på at sikre, at bestemmelsen får det indhold, der er beskrevet i bemærkningerne til det fremsatte lovforslag.

#### Til nr. 4

Er en konsekvensændring af ændringsforslag nr. 5.

#### Til nr. 5

Som led i regeringens Sund Vækst-dagsorden, der har fokus på at forbedre sundhedsforskningens vilkår i Danmark, overvejes at tage initiativ til etablering af et »fast track« for sagsbehandlingen i de videnskabsetiske komiteer.

Overvejelserne udspringer af et ønske om at fastholde kliniske forsøg med lægemidler i Danmark til gavn for bl.a. udviklingen af den sundhedsvidenskabelige forskning med henblik på at sikre bedre behandlingsmuligheder i fremtiden. De afgørende parametre for placering af fase 1-forsøg er forsøgs kvalitet og hastighed, hvormed forsøget kan udføres. Succesfuldt gennemførte fase 1-forsøg vil ofte afstedkomme, at fase 2- og fase 3-forsøg placeres samme steder.

Kvaliteten af danske lægemiddelforsøg har traditionelt været høj, hvorimod hastigheden, hvormed forsøgene kan gennemføres, ikke nødvendigvis har været internationalt konkurrencedygtig. Dette skyldes bl.a. sagsbehandlingstiden i de videnskabsetiske komiteer.

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

Fristen for de videnskabsetiske komiteers sagsbehandling af anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er i forslaget § 23, stk. 1, fastsat til 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse. Bestemmelsen er en videreførelse af indholdet af gældende ret.

Det foreslås, at ministeren bemyndiges til at etablere en ordning, der sikrer fremskyndet sagsbehandling mod betaling af et forhøjet gebyr. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse indebærer den fornødne fleksibilitet til at indrette en eventuel ordning hensigtsmæssigt i forhold til aktuelle behov. Herunder omfatter bemyndigelsen adgang til at fastsætte nærmere regler om typer af forskningsprojekter, der omfattes af ordningen, og til at fastsætte tidsfrister for sagsbehandlingen af de af ordningen omfattede sagstyper.

En øget mødeaktivitet i komiteerne for at honorere snævrere sagsbehandlingsfrister vil medføre økonomiske udgifter. Der er derfor behov for at indføre et særligt, forhøjet gebyr for sagsbehandlingen af disse sager.

Opkrævningen af gebyr for sagsbehandlingen og ministerens kompetence til at fastsætte nærmere regler om gebyrets størrelse er hjemlet i forslaget § 39, stk. 2, og § 40, stk. 2. Det skal fremhæves, at der vil blive tale om et særligt gebyr for den fremskyndede sagsbehandling. Det fremgår af det fremsatte lovforslag, at de gældende gebyrer forventes PL-reguleret fra 2003-niveau til 2011-niveau. Dette særlige gebyr er nyt og skal derfor fastsættes på et andet grundlag. I gebyrfastsættelsen vil indgå, hvilke tidsmæssige krav en eventuel ordning stiller til komiteernes sagsbehandling, og gebyrets størrelse må ikke overstige komitésystemets udgifter til den fremskyndede sagsbehandling.

Komitésystemet og de regionale parter vil blive inddraget i de nærmere overvejelser om udformningen af en »fast track«-ordning, herunder om fastsættelse af størrelsen af det særlige gebyr for fremskyndet sagsbehandling.

Ved en nærmere udformning af ordningen skal det sikres, at den fremskyndede sagsbehandling ikke sker på bekostning af andre forskningsprojekter, hvor der ikke er fremsat

ønske om fremskyndet behandling, eller som ikke er omfattet af ordningen.

Den nærmere tilrettelæggelse af, hvordan en eventuel »fast track«-ordning kan implementeres i komitésystemet, håndteres af komitésystemet. Der gøres opmærksom på, at

de regionale komiteer i medfør af forslaget § 35, stk. 2, indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne anmeldelser imellem sig, hvilket vil være ressourcebesparende.

Ændringsforslaget har ikke miljømæssige eller EU-retlige konsekvenser.

*Louise Schack Elholm (V) Preben Rudiengaard (V) fmd. Birgitte Josefsen (V) Sophie Løhde (V) Flemming Møller (V) Liselott Blixt (DF) Karin Nødgaard (DF) Vivi Kier (KF) Pia Christmas-Møller (UFG) nfmd. Sophie Hæstorp Andersen (S) Flemming Møller Mortensen (S) Karen J. Klint (S) Julie Skovsby (S) Karl H. Bornhøft (SF) Karina Lorentzen Dehnhardt (SF) Lone Dybkjær (RV) Per Clausen (EL)*

Liberal Alliance, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Sambandsflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	3
Socialdemokratiet (S)	45	Kristendemokraterne (KD)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	23	Siumut (SIU)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	17	Tjóðveldi (T)	1
Radikale Venstre (RV)	9	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	4	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	2

### Oversigt over bilag vedrørende L 169

Bilagsnr.	Titel
1	Høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren
2	Høringssvar, fra indenrigs- og sundhedsministeren
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Henvendelse af 7/4-11 fra Berith Zenia Fagergaard, Solstrålen-Helsekost, Rødovre
6	Henvendelse af 19/4-11 fra Pavia Lumholt, Roskilde
7	Kommentar til henvendelse af 7/4-11 fra Berith Zenia Fagergaard, jf. bilag 5, fra indenrigs- og sundhedsministeren
8	Henvendelse af 3/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København
9	Henvendelse af 5/5-11 fra Ronan M. G. Berg
10	Dokumenter fra den tekniske gennemgang den 4. maj 2011, fra indenrigs- og sundhedsministeren
11	Uddrag af henvendelse modtaget af Jonas Dahl (SF)
12	Notits om L 169 og akutforskning, fra indenrigs- og sundhedsministeren
13	Materiale til foretræde den 18/5-11 fra Dansk Selskab for Retsmedicin
14	1. udkast til betænkning
15	Henvendelse af 17/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København
16	Ændringsforslag, fra indenrigs- og sundhedsministeren
17	2. udkast til betænkning
18	Materiale fra Dansk Selskab for Retsmedicins foretræde den 18/5-11.
19	Henvendelse af 24/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 169

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om kommentar til henvendelsen fra Pavia Lumholt, Roskilde, vedrørende retningslinjer i forbindelse med forskning på sygehusaffald fra patienter, og ministerens svar herpå
2	Spm., om lovforslaget indeholder grænser for længden af forløbet, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm., om der er taget højde for ydmygelse og krænkelser efter reglerne i lovforslaget, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm., om der som følge af lovforslaget stilles særlige skærpede krav, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om kommentar til henvendelsen af 3/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. er taget tilbage

- 
- 7 Spm. om ændringsforslag, der indebærer forudgående registrering i Donorregistret ved forsøg på bevidstløse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om kommentar til intern henvendelse af 5/5-11 fra Ronan M. G. Berg, København, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om at frasige sig akutforskning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om eventuel kritik af lovforslaget rejst af de regionale komitéer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om den nationale videnskabetiske komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm., om lovændringen har sammenhæng med for få indankede sager, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om, hvorfor det skal være en fagperson, der skal være formand i en regional komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om beskyttelse af biologisk materiale, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om kommentar til henvendelsen af 17/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om kommentar til henvendelsen af 24/5-11 fra Birthe Kjærgaard, København, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå