

Lif håber på en velvillig behandling af forslaget, idet foreningen gerne står til rådighed for en yderligere drøftelse af spørgsmålet.

Med venlig hilsen

Jan Hylleberg Vicedirektør/
Annika Valla Broman Specialkonsulent

Svar:

Jeg kan henholde mig til min besvarelse af spørgsmål 1, hvoraf det blandt andet fremgår, at ministeriet i forbindelse med fremsættelsen den 30. november 2005 af L 87 overvejede en ændring af komitéloven, som foreslået af Lægemiddelindustriforeningen. Ministeriet fandt dog, at forpligtelsen i § 22, stk. 4, for sponsor eller den forsøgsansvarlige til én gang om året at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed ikke kunne ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed.

Ministeriet finder det fortsat betænkeligt at ophæve indberetningspligten uden en mere omfattende revision af komitésystemets kontrol- og tilsynsbeføjelser.

Vedrørende foreningens bemærkning om, at de øvrige EU-lande har foretaget en korrekt implementering af GCP-direktivet på dette punkt, skal jeg henvise til mit brev af 10. november 2004 til foreningen. Det fremgår blandt andet heraf, at GCP-direktivet stiller minimumskrav, og at lovgiver derfor har mulighed for at fastsætte regler, som stiller skrapere krav end de i direktivet foreskrevne. Der er derfor ikke tale om, at vi i Danmark har implementeret direktivets indberetningspligt ukorrekt. Folketinget har blot fastsat en mere omfattende indberetningspligt end den i GCP-direktivet anførte.

Spørgsmål 15:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 13. februar 2006 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. L 87 – bilag 6.

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketinget

Christiansborg

1240 København K

13. februar 2006

CVK ønsker, at lovgiver ved behandling af L 87 om det videnskabsetiske komité-system løser en række problemer, som ikke løses med det fremlagte L 87.

Blandt disse problemer er:

1. Forskningsbiobanker med langtidsopbevaring af blod og væv skal i dag ikke forelægges komité-systemet. Det bør de fremover.
2. Miljømedicinske forsøg, kemikalieforsøg, såkaldt grænseværdiforskning på mennesker skal ikke i dag forelægges komité-systemet. Det bør de fremover.
3. Komité-systemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg
4. Komité-systemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel
5. Lamme personer, bør kunne give tilsagn gennem informeret samtykke på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.
6. CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabsetik (med EU-tilskud). Det har vist sig, at den juridiske hjemmel mangler. Det ønskes nu - ikke mindst for at forsætte med at give Danmark et positivt internationalt image på dette etiske område.

Der er desuden en række forhold som CVK vil forelægge sundhedsudvalget.

CVK vil ved forelæggelsen medbringe en oversigt samt et juridisk materiale, der belyser de foreslåede lovændringer

Med venlig hilsen

Finn Kamper-Jørgensen

Formand