

Til regionerne

Dato: 28. juni 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 0907177
Dok. nr.: 561413

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Folketinget vedtog den 1. juni 2011 lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Loven fastlægger rammerne for den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra 1. januar 2012, hvor den nye lov træder i kraft, og afløser den gældende lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Den nye lov er funderet i overvejelser om, hvordan komitésystemet gøres smidigt og uden unødigt besvær for forskerne – uden at gå på kompromis med hensynet til forsøgspersonerne. Loven indeholder på den baggrund en række initiativer, der forbedrer vilkårene for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Bl.a. forenkles beslutningsprocessen i de videnskabsetiske komiteer, og der oprettes en ny national videnskabsetiske komité med en række nye beføjelser, som skal sikre større ensartethed i komitésystemet. Loven indebærer endvidere afbureaukratisering. Eksempelvis i form af elektronisk anmeldelse og mulighed for på sigt at koordinere komitésystemets anmeldelsesprocedurer med Lægemiddelstyrelsen. Desuden lægger loven op til, at engelske forsøgsprotokoller ikke længere behøver blive oversat til dansk.

Der er med loven indført en fleksibel mulighed for etablering af en ordning, der sikrer fremskyndet sagsbehandling mod betaling af et forhøjet gebyr for sagsbehandlingen ("fast track" ordning). Ordningen kan indrettes hensigtsmæssigt i forhold til aktuelle behov, herunder hvilke typer af forskningsprojekter der omfattes af ordningen, og de nærmere tidsfrister for sagsbehandlingen af "fast-track" projekter.

Muligheder for at gennemføre forskning i nye situationer forbedres med den nye lov - under hensyntagen til forsøgspersonernes sikkerhed, rettigheder og velbefindende. Forskning i fuldstændig anonymt biologisk materiale skal ikke længere godkendes af de videnskabsetiske komiteer - under forudsætning af, at materialet er godkendt efter gældende regler.

De særlige samtykkeregler, der i dag gælder for akutforskning, bredes endvidere ud til at omfatte flere situationer. Hvis belastningen og risikoen ved at deltage i forsøget er minimal for den konkrete forsøgsperson, og hvis forsøget på længere sigt kan gavne den patientgruppe, som forsøgspersonen er en del af, vil de videnskabsetiske komiteer fremover kunne tillade akutforskning på baggrund af et efterfølgende samtykke.

Lovforslaget åbner også op for forskning i forbindelse med retslægelige obduktioner på samme vilkår som forskning i lægevidenskabelige obduktioner. Hidtil har det ikke været tilladt at forske i materiale indsamlet ved retsmedicinske obduktioner

Med loven nedlægges Den Centrale Videnskabsetiske Komité pr. 1. januar 2012. I stedet etableres en ny national videnskabsetisk komité med en anden medlemssammensætning og opgaveportefølje. Den Nationale Videnskabsetiske Komité skal fortsat have en regional forankring. 5 af komiteens 13 medlemmer skal således udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter regional indstilling.

Med henblik på, at Den Nationale Videnskabsetiske Komité kan sammensættes bredt anmodes samtlige regioner herved om at indstille 4 medlemmer til Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Indstillingerne skal indeholde lige mange forskningsaktive som lægfolk. Endvidere skal indstillingerne foretages under iagttagelse af ligestillingsloven. Herudover fastsættes med loven ikke krav til de regionale indstillinger.

Indstillingerne bedes sendt til spok@im.dk og koncern@im.dk og bedes være Indenrigs- og Sundhedsministeriet i hænde senest den **26. september 2011**.

De regionale komiteer videreføres efter den nye lovs ikrafttræden med de allerede udpegede medlemmer. Der gøres dog opmærksom på, at den nye lov fastsætter nærmere krav til konstitueringen i de regionale komiteer, hvorfor en omkonstituering på det første møde efter årsskiftet kan være nødvendig i nogle regionale komiteer. Endvidere skal de regionale komiteer snarest efter årsskiftet fastsætte en forretningsorden efter den nye lovs bestemmelser herom.

Den nye lov finder anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes efter lovens ikrafttræden. Den gældende lov finder anvendelse også efter årsskiftet for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldt før den 1. januar 2012. De gældende bekendtgørelser mv. forbliver i kraft, indtil de ophæves af regler fastsat i medfør af den nye lov.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i løbet af efteråret sende et udkast til bl.a. en ny gebyrbekendtgørelse i høring hos regionerne med henblik på, at reviderede bestemmelser om gebyr kan træde i kraft sammen med loven.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede eller til Anna Skat Nielsen på e-mail spok@im.dk.

Med venlig hilsen

Irene Holm

C.c.: Danske Regioner