

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Sygehuspolitik

Sagsbeh.: SUMIHO

Sags nr.: 1104908

Dok. Nr.: 535753

Dato: 19. maj 2011

Bilag til svar på SUU spm. 17 vedr. L 169

Udkast til ændringsforslag til

Forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Af [evt. forslagsstiller]

Til kapitel 3

Ny paragraf

1) Efter § 12 indsættes som ny paragraf

”§ 01. En person kan ved registrering af en beslutning herom fravælge at deltage i forskning i akutte situationer omfattet af § 11 og § 12.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren opretter et register til brug for registrering af beslutninger efter stk. 1.

Stk. 3. Såfremt en forsøgsansvarlige i en akut situation påtænker at inkludere en forsøgsperson i et godkendt akutforskningsprojekt, skal den forsøgsansvarlige kontakte registret, jf. stk. 2, med henblik på at undersøge, om der er registreret en beslutning om fravalg af deltagelse i forskning i akutte situationer. Er en sådan beslutning registreret, må personen ikke indgå i forskningsprojektet efter §§ 11 og 12.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om registrets oprettelse, udformning, registrering, tilbagekaldelse og adgang til registret og fastsætter regler om gebyrer for registrering af beslutninger efter stk. 1.”

Til § 19

2) Efter stk. 3 indsættes som nyt stk. 4:

”Stk. 4. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i akutte situationer efter §§ 11-12 er det en betingelse, at det fremgår, at registret om fravalg af deltagelse i akutforskningsprojekter vil blive kontaktet forud for inkludering af konkrete forsøgspersoner i forskningsprojektet.”

3) Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

Bemærkninger

Til nr. 1

Med bestemmelsen indføres en mulighed for, at personer, der på forhånd har taget stilling til, at de generelt ikke ønsker at indgå i et akutforskningsprojekt, såfremt det måtte blive relevant, kan registrere sin beslutning herom i et register.

Til brug for registreringen oprettes et register. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler herom. Der lægges dog op til en ordning svarende til Livstestamenteregistret. Herunder indeholder forslaget hjemmel til at opkræve et gebyr for registreringen, idet der er økonomiske konsekvenser forbundet med forslaget, uden at der dog på nuværende tidspunkt er foretaget nærmere beregning heraf.

Den forskningsansvarlige forpligtes med forslaget til at sikre, at registret kontaktes forud for inkludering af konkrete forsøgspersoner i akutforskningsprojekter med henblik på at undersøge, om den pågældende forsøgsperson har registreret en beslutning om, at deltagelse i akutforskningsprojekter fravælges. Har den påtænke forsøgsperson registreret en sådan beslutning, må personen ikke indgå i forskningsprojektet efter de særlige regler samtykkeregler i forslagets §§ 11 og 12.

Til nr. 2

Med bestemmelsen inkorporeres fravalgsordningen i den videnskabetiske vurdering, der skal foretages af komitésystemet forud for godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder akutforskningsprojekter.

Til nr. 3

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslag nr. 2.