

hedsfaglig uddannelse, under forudsætning af at de ikke aktuelt er tilknyttet sundhedsprofessionerne, f.eks. i kraft af en ansættelse. En sygeplejerske, en laborant eller en social- og sundhedsassistent, der ikke længere er ansat inden for sundhedsvæsenet, lægemiddelindustrien m.v., kan således godt være lægmedlem. Hvorvidt personer med andre uddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, f.eks. psykologer (cand.psych.), kan udpeges som lægmedlemmer, må bero på, om de er ansat i sundhedsvæsenet.

Til nr. 2

Ændringsforslaget er motiveret af spørgsmål nr. S 1664 stillet af Keld Albrechtsen (EL) den 28. januar 2003. I svaret på spørgsmålet meddelte jeg, at jeg ville stille ændringsforslag til lovforslagets § 14, stk. 1, nr. 6. Dette er begrundet i, at resultaterne af sundhedsvidenskabelig forskning bør offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Med fagligt forsvarligt menes, at forskningsresultaterne skal have gennemgået den nødvendige faglige validering, f.eks. ved peer review. Men samtidig kan forskningsresultaterne have betydning for folkesundheden, ligesom resultaterne næsten altid vil være frembragt ved hjælp af frivillige forsøgspersoner, der må have som forudsætning, at deres medvirken hurtigst muligt bliver til gavn for andre. Når komitésystemet i forvejen påser, at resultaterne offentliggøres, er det også det rigtige system til at følge offentliggørelsestakten, herunder foretage en afvejning af hensynet til henholdsvis forskerens mulighed for at meritere sig og folkesundheden.

Hvis der med forsøget er frembragt et forskningsresultat, der er omfattet af lov nr. 347 af 2. juni 1999 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, skal offentliggørelsestakten ske med respekt for bestemmelserne i denne lov. I denne lovs § 10, stk. 3, er det således bestemt, at arbejdstageren ikke må offentliggøre eller disponere over en opfindelse, før institutionen skriftligt har bekræftet modtagelsen af underretningen om opfindelsen fra arbejdstageren.

Til nr. 3

Ændringsforslaget er stillet ud fra et ønske om at sikre ensartethed og konsistens i bedømmelsen af projekter i de regionale komiteer vedrørende nye og dermed principielle forskningsområder. Projekter inden for nye, fagligt vanskelige og etisk ømtålelige forskningsområder, f.eks. forskning på embryonale stamceller, genterapi og xenotransplantation kan være svære at håndtere for de regionale komiteer, da de er helt nye og uden fortilfælde, og der er derfor en risiko for inkonsistens i afgørelserne. Ændringsforslaget er en parallel til lovforslagets § 26, hvorefter ministeren tillægges en suspensionskompetence efter indstilling fra den centrale komité.

Med dette ændringsforslag bemyndiges ministeren – ligeledes efter indstilling fra CVK – til at udstede regler om, inden for hvilke rammer den videnskabetiske bedømmelse af nye, specifikke forskningsprojekter på det regionale niveau skal foregå.

Behovet for denne hjemmel er større nu, hvor der ikke fremover vil være mulighed for at forelægge principielle spørgsmål vedrørende et konkret forskningsprojekt for den centrale komité. Ligesom lovforslagets § 26 forudsætter ændringsforslaget, at den centrale komité påtager sig en proaktiv rolle og løbende søger afdækket, hvilke nye forskningsområder der er undervejs.

Til nr. 4

Ændringsforslaget er foranlediget af et ønske om at præcisere, at det kan medføre straf efter lovforslagets § 28, hvis bestemmelserne om, at der skal indhentes informeret samtykke i §§ 16-21, overtrædes. Endvidere præciseres det, at det kan medføre straf, hvis de øvrige vilkår for godkendelsen, som følger af komitésystemets gennemgang af ansøgningen, jf. kapitel 4, og bestemmelsen i § 22 om indberetningspligten, for så vidt angår bivirkninger, overtrædes.

Til nr. 5

Under hensyn til status for behandlingen af lovforslaget foreslås det, at ikrafttrædelsen udskydes til den 1. juni 2003.