

Til lovforslag nr. L 179. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 29. maj 1996*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)

§ 1

I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 8 i lov nr. 1133 af 21. december 1994, foretages følgende ændringer:

1. § 3 affattes således:

»§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 indstilles af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Stk. 2. Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 indstilles 4 respektive 5, 6 eller 7 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Stk. 3. Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer. Komiteen kan vælge at udpege 2 næstformænd.

Stk. 4. Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

Stk. 5. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang.«

2. § 6, stk. 2, affattes således:

»*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1 udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.«

3. I § 6 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

4. § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, affattes således:

»3) der i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2, vil blive givet information til og indhentet samtykke fra nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg,

4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge, der har givet samtykke efter nr. 3, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,«.

5. I § 8, stk. 1, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:

»5) det klart fremgår af den skriftlige information, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, og«.

Nr. 5 bliver herefter nr. 6.

6. I § 8, stk. 2, ændres »nr. 1-3« til: »nr. 1-5«.

7. § 8, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Komiteen kan i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke.«

8. I § 8 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»Stk. 6. Forskningsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 4.«

9. I § 9 indsættes efter stk. 2 som nye stykker:

»Stk. 3. Den Centrale Videnskabetiske Komité afgiver hvert år en redegørelse om et eller flere emner i relation til komiteernes opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

Stk. 4. Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.«

10. I § 11 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som blandt andre til Den Centrale Videnskabetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, stk. 2.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

11. § 16, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdsrådet kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 25.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.«

12. I § 16 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Udgiften til vederlæggelse af de øvrige medlemmer af den centrale komité samt til fast vederlag til formanden og næstformanden for den centrale komité afholdes af forskningsministeren.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 6.

13. § 18, stk. 2, ophæves.

§ 2

I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som senest ændret ved § 19 i lov nr. 503 af 24. juni 1992, foretages følgende ændring:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om oprettelse af et etisk råd«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. oktober 1996, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 4, om en ændret affattelse af § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter træder først i kraft den 1. januar 1997.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

HENNING GROVE

/ Grete Schødts