

Lovforslag nr. L 228. Fremsat den 22. marts 2000 af forskningsministeren (Birte Weiss)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Bemyndigelse til at sætte loven i kraft for Grønland)

I lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, foretages følgende ændringer:

§ 1

1. § 20 affattes således:

»Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i

kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.«

§ 2

Ændringen træder i kraft den 1. juli 2000.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Den nuværende lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter indeholder alene hjemmel til, at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende har Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland hidtil varetaget det videnskabsetiske arbejde som en frivillig anmeldelsesordning til kommissionen.

I forbindelse med revisionen af kommissionens arbejdsopgaver anbefalede Udvalget vedrørende Dansk-Grønlandsk Forskningssamarbejde i sin rapport fra juni 1999, at de etiske retningslinier for sundhedsvidenskabelig forskning i Grønland søges organiseret i samarbejde med den centrale videnskabsetiske komité i Danmark for at sikre ensartet sagsbehandling, der baseres på de internationale regler og standarder, som de fremgår af Helsinki-deklarationerne, jf. The World Medical Association Declaration of Helsinki, 1964 som senest ændret ved Somersset, Sydafrika i 1996.

Samtidig er der fra grønlandsk side udtrykt ønske om, at der fastsættes egentlige retlige rammer for det videnskabsetiske arbejde i Grønland, sådan at der i lighed med Danmark etableres en egentlig anmeldelsespligt for biomedicinske forskningsprojekter.

Det foreslås derfor, at loven kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger. Konkret vil ændringen betyde, at der etableres en regional videnskabsetisk komité for Grønland, der refererer til den centrale videnskabseti-

ske komité. Dette svarer til den ordning, der er etableret for Færøerne.

Det Grønlandske Hjemmestyre har tiltrådt lovforslaget ved brev af 7. marts 2000.

Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner.

Når det videnskabsetiske komitéssystem skal implementeres i Grønland, vil udgifterne til den grønlandske regionale komité blive afholdt af Grønlands Hjemmestyre. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner, hjemmestyreinstitutioner og private firmaer et gebyr pr. projekt til Grønlands Hjemmestyre svarende til, hvad der gælder anmeldelsen af projekter i Danmark. De grønlandske medlemmer af den Centrale Videnskabsetiske komité ydes godtgørelse i henhold til de grønlandske regler herfor, jf. Landslovslov nr. 11 af 28. oktober 1993 om vederlag m.v. Der vil således ikke være administrative og økonomiske konsekvenser for amtskommuner og kommuner.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

I det omfang erhvervslivet anmelder projekter til godkendelse i det videnskabsetiske komitéssystem vil det betyde, at der skal erlægges et gebyr. Forslaget indeholder ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Miljømæssige konsekvenser og forholdet til EU-retten.

Forslaget indeholder ikke miljømæssige konsekvenser eller EU-retlige aspekter.

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Mindre udgifter til gebyr for statsinstitutioner
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Mindre udgifter til gebyr
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Indeholder ikke EU-retlige aspekter	

*Bemærkninger til de enkelte paragraffer***§ 1**

Ændringsforslaget er formuleret således, at loven kan sættes i kraft på Grønland ved kongelig anordning

under hensyntagen til de særlige forhold, der gælder på Grønland.

Til § 2

Loven foreslås sat i kraft den 1. juli 2000, sådan at det videnskabetiske komitésystem kan blive etableret i Grønland pr. 1. januar 2001.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering*

»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.«

Lovforslaget

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

Til lovforslag nr. L 228. Skriftlig fremsættelse (22. marts 2000)

Forskningsministeren (Birte Weiss):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. (Bemyndigelse til at sætte loven i kraft for Grønland).

(Lovforslag nr. L 228).

I forbindelse med revision af arbejdsopgaverne for Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland anbefalede Udvalget vedrørende Dansk-Grønlandsk Forskningssamarbejde i sin rapport fra juni 1999, at de etiske retningslinier for sundhedsvidenskabelig forskning i Grønland søges organiseret i samarbejde med den centrale videnskabetiske komité i Danmark. Dermed sikres en ensartet sagsbehandling, der baseres på de internationale regler og standarder, som de fremgår af Helsinki-deklarationerne. Det Grønlandske Hjemmestyre har tilsluttet sig dette synspunkt.

Hidtil har Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland varetaget det videnskabetiske arbejde for Grønland som en frivillig anmeldelsesordning til kommissionen.

Den nuværende lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter indeholder alene hjemmel til, at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

På den baggrund foreslås det, at lov om videnskabetisk komitéssystem m.v. ændres, således at den også kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger. Konkret vil ændringen betyde, at der etableres en regional videnskabetisk komité for Grønland, der refererer til den centrale videnskabetiske komité. Dette svarer til den ordning, der er etableret for Færøerne.

Idet jeg henviser til lovforslaget med bemærkninger, tillader jeg hermed at anbefale lovforslaget til velvillig behandling i det høje Ting.