

Lovforslag nr. L 107. Fremsat den 5. december 2002 af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling (Helge Sander)

Forslag

til

Lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter¹⁾

Kapitel 1

Lovens område – Komitesystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. En videnskabetisk komite er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og læge medlemmer, der ikke har tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 3. Det videnskabetiske komitesystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komite kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komite består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 3. Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komites virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komite bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemsantal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 4. Den regionale komite vælger selv sin formand og én næstformand blandt de udpegede medlemmer. Formandskabet består af en, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning, og en, som repræsenterer de læge medlemmer.

Stk. 5. Den regionale komite udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komite.

Stk. 6. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnung af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 – 0044, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

Stk. 7. Den afgående komite fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpegede, og den nye komite er konstitueret.

Stk. 8. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, stk. 2.

§ 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komite og udpeger formanden og et medlem. Komiteen består herudover af to medlemmer udpeget efter indstilling af hver af de regionale komiteer og to medlemmer udpeget efter indstilling af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komiteer, vælges et blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det andet vælges blandt komiteens læge medlemmer.

Stk. 3. Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komites virke. De to medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komites virke. Formanden og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i Folketinget eller i kommunale råd.

Stk. 4. Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 5. Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 6. Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 7. Den afgående komite fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpegede, og den nye komite er konstitueret.

§ 5. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske og kliniske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

Stk. 2. Den centrale komite skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet kan sammen udarbejde løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

§ 6. De regionale komiteer og den centrale komite afgiver hver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Beretningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 2

Definitioner

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra menneske, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.
- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den

praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægemandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen.
- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger der er bundet i det biologiske materiale kan henføres til enkeltpersoner.

Kapitel 3

Anmeldelse og tilladelse

§ 8. Den forsøgsansvarlige skal anmelde ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 7, nr. 1, til den regionale komite for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Anmeldelsen til den regionale komite skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Ved multicenterforsøg skal den forsøgsansvarlige, der koordinerer projektet, eller de forskellige forsøgsansvarlige anmelde projektet til den regionale komite for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Komiteens tilladelse meddeles de øvrige komiteer. Ved grænseoverskridende multicenterforsøg skal der dog altid ske anmeldelse her i landet.

Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komite, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Stk. 4. Forsøg på celler eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes.

Stk. 5. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4.

§ 9. Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komite til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

Stk. 2. Komiteen skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sin afgørelse.

Stk. 3. Kan der ikke i en regional komite opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, indbringes projektet for den centrale komite, der træffer afgørelse i sagen, jf. § 24. I så fald må projektet først iværksættes, når den centrale komite har godkendt projektet.

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt

inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

Tidsfrister

§ 10. Komiteen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1, forlænges med 30 dage, når der er tale om behandling af en ansøgning om godkendelse af forsøg med gentterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.

Stk. 3. Inden for den periode, hvor ansøgningen behandles, kan komiteen sende én enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen i stk. 1 og 2, afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Kapitel 4

Komitesystemets opgaver

§ 11. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt kan komiteerne først meddele tilladelse, når de har vurderet de forhold, der er nævnt i dette kapitel og kapitel 5. Komiteerne skal ikke vurdere, om krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6 og § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 2. Komiteen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identifikation.

§ 12. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til ud-

vikling af ny, værdifuld viden, jf. § 1, stk. 3, og

- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet og projektets konklusioner er berettigede.

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudseelige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder af smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5.

Stk. 3. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

§ 13. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, skal komiteen ud over opfyldelsen betingelserne i § 12 påse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

Stk. 2. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner, og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler,

kan endvidere godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 og 2 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,
- 2) projektet direkte har udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og
- 3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Stk. 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

§ 14. Komiteen kan i øvrigt kun meddele tilladelse, hvis

- 1) det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesse i det pågældende forskningsprojekt,
- 2) eventuelle vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen,
- 3) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger,
- 4) den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet,
- 5) projekter, der medfører udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger, og
- 6) der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater. Offentliggørelsen skal ske i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

§ 15. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal komiteerne i bedømmelsen udover de i §§ 12 - 14 nævnte forhold påse,

- 1) at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk. 1,
- 2) at der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar,
- 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner, og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og
- 4) at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge, eller hvor det er relevant, tandlæge, og klinisk erfaring.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 5

Informeret samtykke

Biomedicinske forskningsprojekter på myndige personer

§ 16. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis den myndige forsøgsperson har afgivet informeret samtykke.

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis forsøgspersonerne, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudseelige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke.

Stk. 3. Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 8, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at projektet ikke er omfattet af stk. 1 og 2, og § 17, stk. 1.

og 2. Komiteen kan endvidere bestemme, at anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke er omfattet af stk. 1 og 2, og § 17, stk. 1 og 2, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at forsøgspersoner på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde samtykket efter stk. 1.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 - 5.

Biomedicinske forskningsprojekter på mindreårige, personer under personligt værgemål og voksne varigt inhabile

§ 17. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt på mindreårige, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for den mindreåriges interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis den mindreårige vil modtage information fra en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og som tillige har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet til den aldersgruppe, som projektet omfatter.

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt på personer under værgemål der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra værgen. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt på voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne.

Stk. 3. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at det stedfortrædende samtykke efter stk. 1 henholdsvis 2, på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgsprotokollen vedrørende projekter på personer omfattet af stk. 1 eller 2, vurderes af en konsulent med ekspertise i pædiatri henholdsvis den pågældende gruppes tilstand.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreårige, forsøgspersonen under værgemål eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 - 5.

Biomedicinske forskningsprojekter på afdøde

§ 18. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på afdøde, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., gælder reglerne om samtykke i denne lov ikke.

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på afdøde, der ikke er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Dispensation fra samtykkekravet 15-17-årige

§ 19. Komiteen kan dispensere fra kravet om samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 17, stk. 1, hvor forsøgspersonen er fyldt 15 år og ikke er myndig, hvis den pågældende selv afgiver informeret samtykke. Dispensationen skal ske under hensyntagen til projektets karakter, risiko og belastning.

Stk. 2. Hvis den umyndige 15-17-årige selv afgiver informeret samtykke efter stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information og inddrages i den 15-17-åriges stillingtagen.

Forskning i akutte situationer

§ 20. Hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

Samtykke i andre situationer

§ 21. For behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der er anmeldelsespligtige efter § 8, men som ikke er omfattet af §§ 16 - 20, fastsætter ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke, hvis samtykkekravet ikke følger af anden lovgivning.

Kapitel 6

Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol

§ 22. Den regionale komite fører tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 9.

Stk. 2. En komite kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den videnskabetiske komite, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Ved indberetning af alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, såsom dødsfald, skal den forsøgsansvarlige indberette de oplysninger komiteen måtte anmode om.

Stk. 4. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Stk. 5. Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

Ændringer i et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt

§ 23. Under gennemførelsen af et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 9, kan der kun foretages ændringer efter følgende regler:

- 1) Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes efter godkendelse af komitesystemet. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.
- 2) Komiteen afgiver en udtalelse inden for en frist på 35 dage fra modtagelsen af den behørigt udformede ændringsanmodning. Ændringen af forsøgsprotokollen kan først iværksættes, når komiteens godkendelse foreligger. Komiteens afgørelse kan indbringes for den centrale komite.
- 3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

Kapitel 7

Den Centrale Videnskabetiske Komite

§ 24. Den centrale komite har til opgave,

- 1) at koordinere arbejdet i de regionale komiteer, fastsætte vejledende retningslinier og udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- 2) at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
- 3) at behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 9, stk. 3, og virke som klageinstans for de regionale komiteers afgørelser.

§ 25. Den forsøgsansvarlige, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komite senest 30 dage

efter afgørelsen fra den regionale komite er modtaget. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komite senest 30 dage efter afgørelsen fra den regionale komite af enhver, der er part i sagen i forvaltningslovens forstand. Den centrale komite skal indenfor fristen i § 10 og § 23, stk. 1, nr. 2, træffe afgørelse. Indbringelsen for den centrale komite skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Kan der ikke i den centrale komite opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer udpeget til Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. § 4, stk. 2. Formanden for den centrale komite anses i forbindelse med en afstemning som et medlem, der er aktivt inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. De tre øvrige ministerudpegede medlemmer anses i forbindelse med en afstemning som læge medlemmer.

Stk. 3. Den centrale komites afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 26. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabetiske Komite udstede regler om, at behandlingen af projekter inden for specifikke, nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabetisk afklaring sted.

Kapitel 8

Finansiering

§ 27. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholdsmaessig del af udgifterne til den regionale komite, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komites samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komites udgifter afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i den kommunale styrelseslov § 16, stk. 10. Amtsrådet kan beslutte, at medlemmerne og deres eventuelle suppleanter herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som medlem af de regionale komiteer vederlægges med indtil 10.000 kr. årligt, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 35.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 30.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komite og deres eventuelle suppleanter, bortset fra formanden og næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer, 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 komite, der er medlemmer af en regional komite, afholdes af vedkommende amtskommune. Det samme gælder udgiften til eventuelle suppleanter. Udgiften til fast vederlag til formanden, næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer i den centrale komite afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 9

Straf

§ 28. Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 8, 9 og 23, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften.

F. t. l. vedr. et videnskabetisk komitesystem m.v.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Godtgørelse

§ 29. Sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige skal betale en godtgørelse på 1.000 kr. til den person, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 8, 9 og 23, eller som ikke har afgivet et informeret samtykke, jf. §§ 16 og 19, eller hvor der ikke er indhentet et stedfortrædende samtykke, jf. § 17, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1, berører ikke en persons adgang til erstatning efter dansk rets almindelige regler.

Kapitel 10

Ikrafttræden m.v.

§ 30. Loven træder i kraft den 1. maj 2003.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicin-

ske forskningsprojekter anmeldt efter den 1. maj 2004.

Stk. 3. Lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, ophæves den 1. maj 2004, jf. stk. 2.

Stk. 4. Regler udstedt i medfør af loven, jf. stk. 3, forbliver i kraft, indtil disse ophæves eller erstattes af nye regler.

Stk. 5. Medlemmerne af de nuværende komiteer fortsætter deres virke indtil udløbet af deres udpegningsperiode med mulighed for genudpegning, hvis genudpegning kunne ske efter den hidtidige lov.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om overgangsbestemmelserne vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt før den 1. maj 2004.

§ 31. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Lovforslagets baggrund

Da forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (L 5), som omhandlede udpegningsreglerne for komitedemlemmerne, blev fremsat i Folketinget den 5. december 2001 og siden hen vedtaget med lov nr. 1087 af 19. december 2001, blev det samtidig tilkendegivet, at en større ændring af komiteloven ville blive fremsat i folketingssamlingen 2002-2003.

Baggrunden for forslaget om en større revision af komiteloven er, at der siden komitelovens vedtagelse i 1992 og ændringen af loven i 1996, er høstet en række værdifulde erfaringer med arbejdet i komiteerne, som fra komitesystemets side har givet anledning til ønsker om ændringer af loven.

Desuden er der på internationalt plan vedtaget nye regelsæt inden for bioetikområdet:

- Europarådet vedtog den 19. november 1996 konventionen om menneskerettigheder og biomedicin, som Danmark har underskrevet og ratificeret, jf. Bekendtgørelse af Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin.
- Rådet for Den Europæiske Union vedtog i januar 2001 et direktiv om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (herefter GCP-direktivet), jf. Europaparlamentets og Rådet for Den Europæiske Unions direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 - 0044. Inkorporering af direktivet i dansk ret skal ske inden 1. maj 2003.

Disse regelsæt skal indarbejdes i komiteloven, for så vidt de er relevante for lovens område og ikke allerede er indføjet heri. Desuden tages der i lovforslaget

højde for reglerne i Europarådets Bioetikkonvention og Helsinkideklarationens²⁾ anbefalinger i det omfang disse ikke allerede er indarbejdet via GCP-direktivet eller i den eksisterende lovgivning.

Endelig har arbejdsgruppen om biobanker under Indenrigs- og Sundhedsministeriet afgivet sin redegørelse i maj 2002, jf. betænkning nr. 1414. Redegørelsens konklusioner indeholder en anbefaling om en ændring af komitelovens §§ 6, stk. 3, og 8, stk. 3, som der som led i revisionen også skal tages stilling til.

Komitelovens baggrund

Forslag L 59 (jf. Folketingets Forhandlinger 1991-92, 767, 1143, 10538 og 11101) til lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev vedtaget den 19. juni 1992, jf. lov nr. 503 af 24. juni 1992.

Siden 1979 har der i Danmark eksisteret et videnskabetisk komitesystem. Med vedtagelsen af komiteloven i 1992 skete der i vidt omfang en videreførelse af den praksis, som det videnskabetiske komitesystem havde fastlagt gennem sit ulovhjemlede virke.

Loven blev ændret ved forslag L 179, fremsat den 17. januar 1996 (1. behandling, jf. Folketingstidende 1995-96, 4048), om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lov nr. 499 af 12. juni 1996.

I fortsættelse af L 179 nedsatte den daværende regering under sundheds- og forskningsministrene et udvalg, som skulle se på udformningen af de administrative regler vedrørende patientinformation og indhentning af samtykke ved biomedicinske forsøg. I forlængelse af udvalgets anbefalinger udsendte den daværende forskningsminister 12. oktober 2000 bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og i tilslutning hertil i november 2000

²⁾ World Medical Association (Verdenslægeforeningen) vedtog i oktober 2000 ændringer til Helsinkideklarationen, som er den internationale lægeverdens retningslinier for biomedicinske forskningsprojekter, jf. www.arvo.org/helsinki.htm. Helsinkideklarationen er ikke retligt bindende.

»Vejledning om biomedicinske forsøg«, som findes på www.vtu.dk under Publikationer.

Udvalgsarbejde vedrørende revision af komiteloven

Da den planlagte revision af komiteloven indebar en større, teknisk gennemgang af komiteloven, besluttede det daværende IT- og forskningsministerium i efteråret 2001 at nedsætte et udvalg, som skulle gennemgå komitesystemets ønsker til ændringer af loven og samtidig gennemgå den internationale regulering af bioetikområdet med henblik på at afgive anbefalinger om, hvilke ændringer af komiteloven der bør foreslås. Formålet med udvalgsarbejdet var således at skabe et velfunderet grundlag for lovrevisionen.

Udvalget blev i kommissoriet anmodet om følgende:

- kort at redegøre for den praksis, de regionale og den centrale videnskabetiske komite har indarbejdet på baggrund af den gældende komitelov,
- på baggrund af erfaringerne med den gældende lov at klarlægge fordele og ulemper ved den nuværende fordeling af læge og fagkyndige medlemmer i komiteerne, samt eventuelt komme med forslag til ændringer heraf,
- at klarlægge Den Centrale Videnskabetiske Komites kompetence i forhold til de regionale komiteer, specielt ved behandling af nye forskningsområder og spørgsmål af principiel karakter, samt eventuelt stille forslag om ændring af loven på dette område,
- med udgangspunkt i den kommende redegørelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe om biobanker at undersøge behovet for ændringer i komiteloven og foreslå sådanne ændringer,
- at undersøge, hvilke krav til ændringer af komiteloven der er nødvendige som følge af EU's direktiv om god klinisk praksis ved forsøg med lægemidler til human brug, de seneste ændringer af Helsinkideklarationen og Europarådets bioetikkonvention samt hertil hørende protokollater,
- endelig at overveje justeringer af loven på områderne vedrørende regler om information og samtykke, kontrol af igangværende forskningsprojekter samt gebyrer og honorarer.

Udvalget blev sammensat af statslige og amtslige repræsentanter, repræsentanter fra komitesystemet, Det Ethiske Råd, Lægemedelindustriforeningen og Den Almindelige Danske Lægeforening. Formand for udvalget blev lektor i sundhedsret, lic. jur. Mette Hartlev, Københavns Universitet.

Udvalget afsluttede sit arbejde med betænkning nr. 1413 om de videnskabetiske komiteer, som i maj 2002 blev afleveret til ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Betænkningen har været i høring i perioden ultimo maj 2002 – primo juli 2002. Betænkningen findes på www.vtu.dk under Publikationer.

Lovforslagets indhold

Med henvisning til udvalgets anbefalinger og de høringssvar, der er modtaget som svar på udvalgets betænkning, er lovforslaget udarbejdet med følgende indhold:

Internationale regler

Det foreslås, at EU-direktivet om god klinisk praksis (GCP-direktivet), som omfatter forsøg med lægemidler, for så vidt angår sagsbehandlingsfristen på 60 kalenderdage for godkendelse af projekter og beskyttelsesreglerne over for forsøgspersonerne ikke alene skal gælde ved forsøg med lægemidler, men skal gælde for behandlingen af alle typer af videnskabelige forsøg på mennesker. Det betyder, at direktivets krav til bl.a. sagsbehandlingstid, den videnskabetiske risikovurdering, information og samtykke i forhold til forsøgspersonerne, herunder mindreårige og personer under personligt værgemål, skal være gældende i alle typer af biomedicinske forsøg på mennesker, før forsøget påbegyndes. Med dette forslag er det ønsket at stille ensartede krav til sagsbehandlingsfrister og beskyttelsen af forsøgspersoner, uanset hvad forsøget omhandler.

De regler i GCP-direktivet, som vedrører de kvalitative krav til forsøgets dokumentation, gennemførelse og kontrol, foreslås alene at skulle gælde for forsøg med lægemidler, således som direktivet foreskriver. Dette foreslås på baggrund af, at det i nogle høringssvar over betænkning 1413 er blevet påpeget, at der dels vil være et ressourceproblem ved indførelsen af GCP-direktivet for alle typer af forsøg, dels er det blevet fremhævet, at GCP-direktivet er udviklet med speciel tanke på store internationale lægemiddelforsøg, som er svært overskuelige, og som derfor kræver særlige kvalitetssikringsystemer. Reglerne om god klinisk praksis vil derfor kunne forekomme overdrevne og formalistiske ved nogle typer af biomedicinske forsøg.

På baggrund af erfaringerne med GCP-direktivet på området med forsøg med lægemidler kan det så eventuelt senere overvejes at indføre GCP-reglerne for flere eller alle typer af biomedicinske forsøg.

Komitesystemets sammensætning, kompetencefordeling m.v.

Det foreslås, at den nugældende fordeling mellem de fagkyndige og læge medlemmer i komiteerne opretholdes, således at overvægten af læge medlemmer bevares. Fordelingen mellem fagkyndige og læge medlemmer underbygger komitesystemets omdømme som folkeligt, tillidsskabende organ også uden for landets grænser og dette omdømme er i høj grad forbundet med den høje andel af læge medlemmer i komitesystemet. De læge medlemmer kan ikke have tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Endvidere foreslås det, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, efter indstilling fra Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK) kan udstede regler om, at behandling af forsøg inden for specifikke, nye forskningsområder, kan suspenderes i en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabetisk afklaring sted. På lægemiddelområdet har Lægemiddelstyrelsen allerede hjemmel til at stoppe forsøg. Der er tale om en suspensionsregel, som skal tilgodese behovet for at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Etisk Råd eller i CVKs eget regi. Nye fagligt vanskelige og etisk omtålelige forskningsområder som for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning bør gennemgå en principiel drøftelse, inden de behandles af de regionale komiteer. Derved hindres også inkonsistens i den videnskabetiske bedømmelse.

CVK kan således indstille til videnskabsministeren, at bestemte forsøgstyper ikke kan godkendes af de regionale komiteer, indtil de almen etiske problemstillinger eller videnskabetiske problemstillinger, som forsøget rejser, er afklaret. Ministeren kan således på baggrund af CVKs indstilling udstede en regel herom. Der er tale om en såkaldt moratorium eller tænkepause i en nærmere angivet periode, indtil drøftelserne har skabt klarhed.

Det skal i den forbindelse fremhæves, at det er vigtigt, at CVK påtager sig en proaktiv rolle og identificerer de principielle videnskabetiske problemstillinger, således suspensionen kommer før de almen etiske eller videnskabetiske problemer opstår i forbindelse med konkrete sager.

Det foreslås, at de regionale komiteer ikke fremover skal kunne forelægge principielle spørgsmål for den centrale videnskabetiske komite, jf. den gældende lovs § 7, stk. 4. Dette er bl.a. begrundet i, at det ikke vil være muligt at opretholde denne mulighed for de regionale komiteer, såfremt projekterne skal behandles inden for GCP-direktivets sagsbehandlings-

frister. Der vil dog være mulighed for at forelægge principielle spørgsmål, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.

Komitesystemets opgaver

Det foreslås, at bestemmelsen i den gældende komitelovs § 6, stk. 3, ændres således, at den for så vidt angår spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter følger anbefalingen fra biobankarbejdsgruppen, jf. Redegørelse om biobanker, betænkning nr. 1414 af maj 2002. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaserede symboler f.eks. tal, bogstaver m.v. skal således ikke anmeldes til komitesystemet. Det er alene spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v., som skal anmeldes til komiteerne. Begrundelsen for dette forslag er, dels at der er tale om en let administrerbar regel, dels at praksis i komitesystemet har været at indkræve alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med væv til en videnskabetisk bedømmelse, hvilket kan tages som udtryk for, at det er komiteernes opfattelse, at alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med væv opfylder de i den gældende § 6, stk. 3, angivne belastningskriterier. Det vil således ikke som i den gældende lov være den forsøgsansvarlige, der ud fra et belastningskriterium, skal vurdere om et projekt skal anmeldes.

I den gældende § 6, stk. 3, skal spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter nemlig kun anmeldes til en regionale komite, 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 person.

Det foreslås, at forsøg på celler eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, ikke skal anmeldes. Dette sker ud fra et ønske om at gøre den type forskning operativ for forskningsverdenen, ligesom hensynet til forsøgspersonen er varetaget i og med, der er den nødvendige godkendelse til det oprindelige forsøg. Endvidere vil det være alt for byrdefuldt for komitesystemet, hvis det skulle godkende alle projekter, hvori der indgår forskning på celler eller lign.

Det foreslås, at det lovfæstes, at forsøg der medfører eksport af menneskeligt biologisk materiale uden

for EU sker med respekt af reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

De gældende regler om information til forsøgspersoner opretholdes. Dette giver større sikkerhed for at alle forsøgspersoner får den nødvendige information i alle projekter. Endvidere indføres EU-direktivets skærpede beskyttelseskrav af mindreårige og umyndige mv., når disse persongrupper deltager i forsøg.

Det foreslås, at komiteerne kan dispensere fra kravet om forældresamtykke ved forsøg på 15- 17 årige, jf. f.eks. også lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling § 8. Komiteens vurdering skal ske under hensyntagen til forsøgets karakter, belastning, risiko m.v.

Det forudsættes samtidig i lighed med, hvad der gælder inden for patientretsstillingslovens område, at forældrene samtidig informeres om forsøget.

Det foreslås, at der skabes mulighed for i akutte situationer, såkaldte nødsituationer, at udføre forsøg på personer, der ikke er i stand til at afgive informeret samtykke og hvor stedfortrædende ikke kan indhentes, jf. Helsinkideklarationens artikel 26 og bioetikkonventionens artikel 8. Bestemmelsen foreslås at skulle gælde bevidstløse personer. Begrundelsen for at åbne for muligheden for at gennemføre forskning i akutte situationer (eksempelvis på bevidstløse uden stedfortrædende samtykke) er, at nyttig forskning og erkendelse til gavn for forsøgsgruppen kun vil kunne opnås ved forsøg på netop denne forsøgsgruppe. Denne mulighed vil få stor betydning for forskning på intensivafdelinger, akutmodtagelser m.v. Det skal understreges, at der er tale om en absolut undtagelsesregel, som kun kan anvendes, hvor det er tvungende nødvendigt for at opnå ny viden på et område, hvor kun denne persongruppe kan medvirke.

Det foreslås, at multicenterforsøg (forsøg der udføres på flere forsøgssteder og således omfatter flere regionale komiteers område) alene skal anmeldes og godkendes af den komite, som dækker det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke. I dag er praksis, at den primære komite, hvor forskeren har sit virke, som led i sagsbehandlingen skal sende projektet til godkendelse hos de øvrige involverede komiteer inden afgørelsen meddeles forskeren. Set i lyset af de skærpede krav til sagsbehandlingstiden som følge af GCP-direktivet vil denne praksis ikke være mulig at følge inden for den givne tidsramme. Derudover vil det ud fra en tankegang om administrativ forenkling være hensigtsmæssigt, at kompetencen til at godkende sådanne projekter placeres hos én komite.

Relation til anden lovgivning

Lovforslaget skal i øvrigt ses i sammenhæng med indenrigs- og sundhedsministerens kommende forslag om implementering EU-direktivet om god klinisk praksis i lov om lægemidler, jf. LBK nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer. Forslaget forventes fremsat februar I, 2003.

Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner

Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amterne og Københavns/Frederiksberg kommuner. På baggrund af en opgørelse over lovforslagets administrative meromkostninger er der indgået en aftale mellem Videnskabsministeriet, København og Frederiksberg Kommuner og Amtsrådsforeningen om, at amter/kommunerne kompenseres inden for en samlet økonomisk ramme på 3,4 mio. kr. (helårsvirkning). Merudgifterne afholdes inden for Videnskabsministeriets ramme.

Udgifterne til den centrale videnskabetiske komite afholdes af staten inden for Videnskabsministeriets ramme. Som følge af lovforslagets administrative meromkostninger tilføres den centrale komite en merbevilling på kr. 0,8 mio. kr. (helårsvirkning). Merudgifter til honorering af formanden, næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer afholdes inden for en samlet ramme på 0,2 mio. kr. (helårsvirkning).

Merudgifter som følge af dette lovforslag vil ikke blive gebyrfinansieret, jf. regeringens skattestop.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Med lovforslaget indføres EU-direktivets krav til faste sagsbehandlingstider og som sådan en administrativ lettelse for forskere og virksomheder, som anmelder forskningsprojekter til komitesystemet.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 – 0044, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

Høring

Fortegnelse over hørte myndigheder m.v. er medtaget som bilag 1.

Samlet vurdering af lovforslagets konsekvenser

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Som følge af indførelsen af EU-direktivets krav til vurderingen af anmeldte forskningsprojekter forventes en øget udgift for amtskommunerne til sekretariatsbetjeningen af komiteerne. Endvidere forventes en øget udgift for staten til sekretariatsbetjeningen af Den Centrale Videnskabetiske Komite.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Som følge af indførelsen af EU-direktivets krav til vurderingen af anmeldte forskningsprojekter forventes en øget udgift for amtskommunerne og staten til sekretariatsbetjeningen af komiteerne.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Med lovforslaget indføres EU-direktivets krav til faste sagsbehandlingstider og som sådan en administrativ lettelse for erhvervsvirksomheder, som anmelder forskningsprojekter til komitesystemet.	Der stilles større krav til omfanget af oplysningerne i anmeldelserne til komitesystemet og som sådan til de erhvervsvirksomheder, som anmelder forskningsprojekter til komitesystemet.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 – 0044, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.	

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Kapitel 1

Lovens område – Komitesystemet

Til § 1

Forslaget i *stk. 1* er en videreførelse af den gældende formålsbestemmelse i § 1, stk. 1, i lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter m.v., således som denne bestemmelse blev affattet i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 503 af 24. juni 1992. Enkelte bestemmelser i lovforslaget omhandler alene kliniske forsøg med lægemidler, jf. GCP-direktivet, som omhandler kliniske forsøg med lægemidler.

I *stk. 2*, er indarbejdet GCP-direktivets definition af en etisk komite, jf. direktivets artikel 2 k) i følge hvilken en etisk komite er et uafhængigt organ, der består af personer fra sundhedsprofessionerne og lægmedlemmer. Således som definitionen af en etisk komite er fastlagt i direktivet, betyder det, at lægmedlemmer ikke kan have tilknytning til sundhedsprofessionerne. Med det menes, at personer med en professionel sundhedsmæssig baggrund og personer med forskningsinteresser inden for sundhedsprofessionerne ikke kan udpeges som læge medlemmer. Derved sikres det, at det sundhedsfaglige element ikke kommer til at dominere i komitesystemet.

Stk. 3. Biomedicinske forskningsprojekter kan også foregå på væv, afdøde, fostre, jf. definitionen i § 7, nr.

1, det vil sige forsøg, hvor der ikke medvirker levende mennesker. Ved sådanne projekter skal komitesystemet påse, at de gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at der med sådanne projekter skabes mulighed for en ny, værdifuld viden. For levende mennesker handler beskyttelsesinteressen om rettigheder, sikkerhed, integritet, autonomi o.lign. For de døde, fostre, væv m.v. er beskyttelsesinteressen en anden, idet der ikke direkte er en person at beskytte. I stk. 3 præciseres det således, at det videnskabetiske komitesystem også, hvor der ikke er tale om beskyttelsen af en forsøgsperson - altså et levende menneske - i forbindelse med et projekt, skal sikre at forsøg på fostre, afdøde, væv m.v. foregår videnskabetisk forsvarligt samtidig med at der skabes mulighed for at udvikle ny, værdifuld viden.

I stk. 3 fastsættes ligeledes komitesystemets opgave, som den fremgår af direktivets artikel 2 k). Opgaven er at sikre, at personer, der deltager i et forsøg, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velvære, samt over for offentligheden at tilkendegive denne beskyttelse bl.a. ved at fremsætte udtalelser om forsøgsprotokollen, forsøgslederens egnethed, faciliteter, de metoder og det materiale, der skal anvendes for at informere forsøgspersonerne med henblik på at opnå deres informerede samtykke. Endelig er den gældende lovs § 1, stk. 2, markering af, at der ved biomedicinske forskningsprojekter skal skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden, bibeholdt.

Til § 2

Forslaget er en videreførelse af den gældende bestemmelse i § 2, stk. 1, i lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter m.v., således som denne bestemmelse blev affattet i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 503 af 24. juni 1992.

Stk. 2, er ændret med lov nr. 145 af 25. marts 2002 som følge af sammenlægningen af de bornholmske kommuner.

Til § 3

Forslaget er en videreførelse af § 3, således som denne bestemmelse blev affattet i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 499 af 12. juni 1996 med den ændring af § 3, stk. 1 og stk. 3, som følger af lov nr. 1087 af 19. december 2001, hvorefter Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd blev ændret til relevante forskningsfaglige fora.

Endvidere blev der med lov nr. 1087 af 19. december 2001 indføjet et nyt stk. 2, som i dette forslag er præciseret med henvisning til bemærkningerne til lov-

forslagets § 1, stk. 2, om at læge medlemmer af komiteerne ikke kan have tilknytning til sundhedsprofessionerne.

I stk. 4, foreslås efter ønske fra komitesystemet ændret således, at der kun kan vælges en næstformand, hvilket også betyder, at formandskabet i de regionale komiteer og den centrale komite sammensættes ens. Det er samtidig præciseret, at formandskabet skal bestå af et fagkyndigt medlem og et læg medlem.

Bestemmelsen om, at den regionale komite skal udarbejde vedtægter videreføres i stk. 5, blandt andet af hensyn fastsættelse af quorum regler; det vil sige reglerne om det antal medlemmer, der skal være til stede for at en afgørelse gyldigt kan træffes. For at sikre ensartethed skal den centrale komite godkende de regionale komiteers vedtægter.

I stk. 6, foreslås efter opfordring fra komitesystemet, at der gives mulighed for at udpege suppleanter for medlemmerne af de regionale komiteer.

Det foreslås, at der i et nyt stk. 7, indføres en overgangsregel, således at de afgående komiteer kan virke, indtil de nye komiteer er konstituerede efter et amtsrådsvalg. Derved undgås den uhensigtsmæssige situation, hvor komitesystemet i en periode ikke er i stand til at behandle anmeldte forskningsprojekter, fordi de afgående komiteer ikke længere er i funktion. Endvidere er overgangsreglen nødvendig, for at komitesystemet kan leve op til kravet om, at anmeldte projekter skal behandles inden for en frist af 60 kalenderdage, jf. GCP-direktivet om sagsbehandlingstider.

Til § 4

Forslaget er en videreførelse af § 4, stk. 1, således som vedtaget med lov 1087 af 19. december 2001.

Ved sammensætning af den centrale videnskabetiske komite følges reglerne i lov om ligestilling af kvinder og mænd § 8, jf. LBK nr. 553 af 2. juli 2002.

Stk. 3, videreføres således som den blev affattet ved lov nr. 1087 af 19. december 2001, hvorefter formanden for den centrale komite fremover udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ved statslige forskningsinteresser, forstås forskningsinteresser, der hovedsagelig finansieres med statslige midler.

I stk. 6, gives der mulighed for at udpege suppleanter for medlemmerne. Bestemmelsen vil kun blive benyttet efter anbefaling fra Amtsrådsforeningen, jf. forslagens finansieringsbestemmelse § 27.

I et nyt stk. 7, indføres en overgangsregel, således at den afgående centrale komite kan virke, indtil den nye centrale komite er konstitueret efter et amtsrådsvalg. Derved undgås den uhensigtsmæssige situation, hvor

komiteen i en periode ikke er i stand til at behandle anmeldte forskningsprojekter, fordi den afgående komite ikke længere er fungerende. Endvidere er overgangsreglen nødvendig, for at den centrale komite kan leve op til kravet om, at projekter, som behandles af den centrale komite, behandles inden for en frist af 60 kalenderdage, jf. GCP-direktivet om sagsbehandlingssteder.

Til § 5

Stk. 1, er en videreførelse af den gældende lovs § 10, som blev vedtaget i forbindelse med L 59, forslaget § 9, jf. bemærkningerne FT, side 1145. Heraf fremgår, de regionale komiteers almindelige oplysende og debatskabende kompetence. Bestemmelsen forudsætter, at de regionale komiteer af egen drift kan tage spørgsmål op og meddele sig til offentligheden, når de skønner, at der foreligger etiske problemer af en sådan karakter, at en offentlig meningsudveksling er ønskelig.

Stk. 2, er en videreførelse af den gældende lovs § 5, som denne blev affattet med L 59 i 1992, jf. forslaget § 4. Af bemærkningerne til § 4 fremgik, at samarbejdet mellem den centrale komite og Det Ethiske Råd kan ske ved fælles møder samt ved møder mellem formænd og næstformænd for de respektive organer, men i øvrigt er formen ikke tilsigtet fastlagt ved lov. Herudover kan de to organer i fællesskab løbende udarbejde rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab, jf. også dette lovforslags § 26.

Det vil i øvrigt være naturligt, at komitesystemet også løbende drøfter relevante samarbejdsflader m.v. med Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med tilrettelæggelsen af godkendelsen af biomedicinske forskningsprojekter, som omhandler forsøg med lægemidler på mennesker.

Til § 6

Denne bestemmelse er en videreførelse af den gældende lovs § 13. Bestemmelsen blev vedtaget med den første komitelov i 1992 og af bemærkningerne til L 59 og forslaget § 12, FT, side 1146, fremgik, at betretningernes væsentligste formål vil være at sikre offentligheden løbende indseende med, hvilke problemer komiteerne behandler, og hvilke synspunkter der har været lagt til grund for vurderingen.

Den gældende lovs § 9, stk. 4, udgår, da bestemmelsen ikke har været anvendt i praksis. § 9, stk. 4, har følgende ordlyd: »Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.«

Med formuleringen i § 6 er det meningen at samle pligterne for de regionale komiteer og den centrale komite til at afgive redegørelser, årsberetninger m.v., jf. den gældende lovs § 9, stk. 3 og 4, og § 13.

Kapitel 2

Definitioner

§ 7 indeholder definitioner af en række centrale begreber i forhold til GCP-direktivet. Med definitionerne sikres det, at der sker en korrekt implementering af direktivets bestemmelser.

Til § 7

I lovforslagets definitionsbestemmelse er, de regler, som der henvises til nedenfor, beskrevet.

- 1) biomedicinske forskningsprojekter, jf. den gældende lovs § 6, stk. 1, og kliniske forsøg med lægemidler, jf. GCP-direktivet artikel 1, stk. 4, og artikel 2 a).
- 2) multicenterforsøg, jf. GCP-direktivets artikel 2 b). I definitionen er præciseret, at der kan være forskellige forsøgsansvarlige, som det fremgår af direktivet eller én forsøgsansvarlig med en koordinerende rolle.
- 3) sponsor, jf. GCP-direktivets artikel 2 e).
- 4) den forsøgsansvarlige, som i GCP-direktivets artikel 2 e) er benævnt investigator. En forsøgsansvarlig kan således være ph.d. - studerende, have afsluttet sin ph.d. afhandling eller være ansat som forsker inden for den videnskabelige stillingsstruktur ved universiteterne, i hospitalsvæsenet eller i den private sektor. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er den forsøgsansvarlige den, der er leder af holdet og kan benævnes den hovedforsøgsansvarlige.
- 5) forsøgsprotokol, jf. GCP-direktivets artikel 2 h). Til definitionen er tilføjet nogle præciseringer efter ønske fra komitesystemet.
- 6) forsøgsperson, jf. GCP-direktivets artikel 2 i). Der kan være tale om en patient eller en rask person.
- 7) voksen varigt inhabil, en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål. § 5 omfatter personer, der på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender.
- 8) informeret samtykke, jf. GCP-direktivets artikel 2 j).
- 9) hvis det drejer sig en person, der ikke er i stand til at give sit samtykke, afgives et stedfortrædende

samtykke af den pågældendes værge eller forældremyndighedens indehaver, eller nærmeste pårørende sammen med den praktiserende læge alternativt embedslægen, jf. også lovforslagets § 17.

Ved nærmeste pårørende forstås forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linie og søskende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmere pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Det er væsentligt, at den, der afgiver stedfortrædende samtykke, nyder forsøgspersonens tillid og kender denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde afgive et stedfortrædende samtykke. Forsøgsprotokollerne eller samtykkeerklæringen skal indeholde oplysninger om den pårørendes faktiske tilknytning til den inhabile voksne. Den brede definition af nævnte pårørende skal ses i sammenhæng med, at deres samtykke ikke kan stå alene, jf. nedenfor.

Når der afgives stedfortrædende samtykke i forbindelse med forsøg på voksne varigt inhabile, skal der for at sikre den voksne inhabile en ekstra beskyttelse tillige indhentes samtykke fra den praktiserende læge, alternativt embedslægen. Det vil sige en person, som i kraft af sin ansættelse eller professionelle funktion i forhold til den voksne inhabile er bekendt med eller kan gøre sig bekendt med dennes forhold. Et stedfortrædende samtykke kræver i denne situation således to personers medvirken. Dette forslag skal sikre, at samtykket til den voksne inhabiles deltagelse i forsøg forvaltes på en måde, der ikke vil skade forsøgspersonen, jf. også princippet i lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling, § 9, stk. 4, hvorefter embedslægen kan optræde som kontrol- og omsorgsperson for patienten i ekstraordinære situationer.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at der i nogle situationer kan være behov for en yderligere beskyttelse, da en pårørende ikke i alle situationer har den nødvendige indsigt til at kunne fremme og sikre den inhabiles interesse og velfærd. Endvidere handler en pårørende ikke efter offentlig beskikkelse og har ikke en legal pligt til at varetage den pågældendes interesser. Det er væsentligt, at der er tillid til, at det stedfortrædende samtykke er givet af personer, som sikrer og

fremmer den inhabiles interesser og velfærd. Dette fremhæves i Europarådets Rekommandation R (99) 4 on Principles Concerning the Legal Protection of Incapable Adults.

- 10) forskningsbiobank, følger definitionen i Redegørelse om biobanker, Betænkning nr. 1414, suppleret med en præcision af, at der er tale om en biobank til brug for forskning.

Kapitel 3

Anmeldelse og tilladelse

Til § 8

Stk. 1. Bedømmelsen i de videnskabetiske komiteer omfatter som udgangspunkt alle biomedicinske forskningsprojekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på, jf. lovforslagets definition i § 7, nr. 1, og tillige bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, §§ 5 og 6, jf. dog dette forslags § 8, stk. 3 og 4.

Ved biomedicinske forskningsprojekter forstås primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, ud over forskningen af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet, jf. bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, §§ 5 og 6.

Undervisningsopgaver med videre kan være omfattet af definitionen af biomedicinsk forskning, og komiteerne vurderer konkret, hvorvidt sådanne er anmeldelsespligtige. Der findes i »Vejledningen om biomedicinske forsøg« fra november 2000, side 13, se www.vtu.dk/Publikationer en beskrivelse af, hvilke forskningsprojekter der er omfattet af den gældende lov.

Der er krav om skriftlighed ved anmeldelsen af et forskningsprojekt til videnskabetisk bedømmelse. Med forslaget gives der også mulighed at benytte elektronisk post og anvende elektronisk signatur, når et projekt anmeldes til det videnskabetiske komitesystem. Denne ændring sker med henvisning til regeringens lovmoderniseringsarbejde, som tager sigte på at ændre eller ophæve formkrav mv. i lovgivningen, som unødigt hindrer brugen af digital kommunikation. Regeringens initiativ er en opfølgning på delbetænkning nr. 1400/2000 om e-signatur og formkrav i lovgivningen, som et udvalg under Justitsministeriet har afgivet. Under hensyn til sagens karakter foreslås det, at der skal være tale om elektroniske signaturer, der sik-

rer identiteten af personen og at samtykket ikke er forsvundet el.lign. undervejs.

I *stk. 2*, implementeres GCP-direktivets artikel 7. I dag fastlægges proceduren for behandling af multicenterforsøg, som er forsøg, der omfatter flere forskningssteder fra mere end én regional videnskabetisk komites område, af Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. den gældende lovs § 6, stk. 4.

Praksis har således hidtil været, at et multicenterprojekt anmeldes til den komite, hvor forskeren har sit virke. Denne »primære« komite forestår al sagsbehandling og giver den endelige godkendelse. Primærkomiteen sender som led i sagsbehandlingen projektet til godkendelse (høring) hos de øvrige involverede komiteer inden afgørelsen meddeles forskeren. Dette forlænger typisk sagsbehandlingstiden med 4 uger.

Det foreslås, at multicenterforsøg fremover - for at nedsætte sagsbehandlingstiden i overensstemmelse med GCP-direktivet - anmeldes til og godkendes af den komite, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke. Det er den forsøgsansvarlige, der koordinerer et forsøg, eller de forskellige forsøgsansvarlige, der skal anmelde forsøget. Den godkendende komite forpligtes til at orientere de øvrige involverede komiteer, herunder Den Centrale Videnskabetiske Komite om afgørelsen. Herved sikres, at komitesystemet får en generel erfaring med godkendelsespraksis i multicentersager.

Det følger af direktivets artikel 7, sidste pkt., at når det drejer sig om multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, afgives der lige så mange enkeltudtalelser, som der er medlemsstater involveret i det pågældende forsøg.

Stk. 3. Det foreslås, at den gældende bestemmelse i § 6, stk. 3, ændres således, at anmeldelsen af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter følger anbefalingen fra biobankarbejdsgruppen, jf. Redegørelse om biobanker, betænkning nr. 1414 af maj 2002. Der er tale om en forenkling og tydeliggørelse af bestemmelsen.

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaserede symboler: tal, bogstaver m.v., skal således ikke anmeldes til komitesystemet. Det er alene spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v., som skal anmeldes til komiteerne.

Begrundelsen for dette forslag er dels, at der er tale om en let administrerbar regel, dels at praksis i komitesystemet hidtil har været at indkræve alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med

væv til en videnskabetisk bedømmelse. Det kan tages som udtryk for, at det er komiteernes opfattelse, at alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med væv opfylder de i den gældende lovs § 6, stk. 3, angivne belastningskriterier. Vurderingen af om spørgeskemaundersøgelsen eller registerforskningsprojektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og om projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende person foretages i dag af den enkelte anmelder, hvilket ikke findes hensigtsmæssigt. Med dette forslag præciseres, hvilke projekter der er anmeldelsespligtige.

I *stk. 4*, er foreslået en ny bestemmelse, som tager sigte på, at forsøg på cellelinier eller lignende, som stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, der har opnået den fornødne godkendelse, ikke skal anmeldes til komitesystemet. Med »eller lignende« menes f.eks. cellekulturer. Hvis det ikke kan dokumenteres, at der foreligger en fornøden godkendelse, skal projektet anmeldes. Det er den forsøgsansvarlige, der har bevisbyrden for om den fornødne godkendelse foreligger.

Med forslaget vil komitesystemet ikke blive belastet af en stor andel af projekter, der baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinier, der må betragtes som laboratoriekulturer. Endvidere tager bestemmelsen med formuleringen »den fornødne godkendelse« også højde for, at der kan være tale om forsøg på importerede cellelinier eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som i afsenderlandet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg.

Det fremgår af forslagens § 7, at al indsamling af human væv med henblik på forskning skal anmeldes og godkendes af komitesystemet, og forsøgspersonen skal afgive informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke, jf. forslagens §§ 16 og 17. Det indsamlede humane væv kan give anledning til et meget stort antal forskningsprojekter med udgangspunkt i f.eks. den samme cellelinie.

Forsøg på sådanne cellelinier skal ikke anmeldes til komitesystemet, idet en sådan anmeldelsespligt fører til en unødigt belastning af komitesystemet med deraf følgende risiko for manglende fokus på og ressourcer til de reelle videnskabetiske problemstillinger. Hensynet til forsøgspersonen er tilgodeset, idet det lægges til grund, at personen har afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg om indsamling af væv og de deraf afledte forsøg. Her forudsættes det, at det oprindelige informerede samtykke er givet med den information, at forsøgspersonens væv evt. kan bruges som

cellelinier, der under personens navn eller i anonymiseret form kan anvendes til forsøg i flere lande.

Med andre ord, hvis en cellelinie oprindelig er erhvervet gennem en blod- eller vævsprøve som led i et forsøg, der er anmeldt og godkendt i en videnskabetisk komite, og hvor forsøgspersonen har afgivet informeret samtykke, skal der ikke foretages anmeldelse af hvert enkelt forsøg, der siden hen udføres med denne cellelinie, da forsøgspersonen i sit oprindelige samtykke har accepteret, at cellelinien må indgå i forsøg.

I stk. 5, bemyndiges ministeren til at fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4. Det kan eksempelvis dreje sig regler om indhentning af fornyet samtykke i de tilfælde, hvor der kan være tale om, at den afledte forskning på cellelinier ikke var kendt på tidspunktet, da der blev afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg, jf. også forslaget § 26, hvorefter der er en mulighed for i en periode at suspendere visse forsøg, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabetisk afklaring sted. Da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 8, stk. 4, er meget dynamisk, er bemyndigelsesbestemmelsen tænkt rummeligt, således at begrebsforståelsen af »cellelinier eller lignende« løbende kan præciseres ligesom nærmere regler kan fastsættes. I forbindelse med udstedelse af regler i medfør af stk. 5, vil komitesystemet blive inddraget i høringen. Bemyndigelsen kan også bruges til at begrænse adgangen til forsøg på cellelinier, der kommer fra lande med en betryggende godkendelsesordning.

Til § 9

For biomedicinske forskningsprojekter gælder, at disse ikke må iværksættes, før der er foretaget en godkendelse af en videnskabetisk komite. Ved forsøg med lægemidler skal Lægemedelstyrelsen også godkende forsøget.

Iværksættelse i strid med disse regler er sanktioneret med straf i form af bøde eller fængsel i forslaget § 28 og godtgørelse til forsøgspersonerne, jf. forslaget § 29.

Ved kliniske forsøg med lægemidler foreslås det, at komitesystemet og Lægemedelstyrelsen, som de kompetente myndigheder i forbindelse med et forskningsprojekts godkendelse, etablerer en samarbejdsform, således at der løbende er en dialog mellem de to myndigheder i forbindelse med behandlingen af et konkret forskningsprojekt. Da det formentlig kan være vanskeligt at nå en forskudt sagsbehandling inden for den givne frist er en mulighed, at anmeldere af forskningsprojekter med lægemiddelforsøg får oplys-

ning om, at ansøgning skal indleveres både til Lægemedelstyrelsen og komitesystemet, således at de to sagsbehandlingsforløb kan ske parallelt.

Det følger i øvrigt af EU-direktivet om god klinisk praksis artikel 11, stk. 1, d), at Lægemedelstyrelsen skal oprette en europæisk database, hvortil de kompetente myndigheder skal have adgang, og heri skal de videnskabetiske komiteer bl.a. indberette den positive udtalelse.

I forsøg med lægemidler, beskriver GCP-direktivet i artikel 9 den procedure, der skal følges i forbindelse med påbegyndelse af et forsøg. I praksis vil denne procedure udmøntes ved, at der skal foreligge en skriftlig tilladelse fra såvel den videnskabetiske komite som Lægemedelstyrelsen, før forsøget påbegyndes. De to myndigheder bør således etablere en samarbejdsform, der muliggør en koordinering i forbindelse med godkendelse af lægemiddelforsøg. Er der uenighed mellem en komite og Lægemedelstyrelsen om en afgørelse, kan forsøget ikke iværksættes. Komiteen forpligtes til at orientere Lægemedelstyrelsen om sin afgørelse, jf. stk. 2.

Stk. 3. Hvis der i den regionale komite ikke kan opnås enighed om et projekt henvises det til Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. også muligheden i dag i den gældende bestemmelse i § 7, stk. 4. Bestemmelsen forudsætter som hidtil, at komiteerne ikke træffer deres afgørelse ved afstemninger, men ad argumentationens vej søger at opnå enighed i bedømmelsen. I denne situation må forsøget ikke iværksættes, før den centrale komites afgørelse foreligger, hvilket gælder såvel lægemiddelforsøg som øvrige forsøg.

Det foreslås, at der ikke fremover vil være mulighed for, at den regionale komite forelægger principielle spørgsmål for Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. den gældende lovs § 7, stk. 4, når det principielle spørgsmål er knyttet til behandlingen af et konkret forskningsprojekt, jf. dog forslaget § 24, nr. 1. Dette begrundes med, at denne procedure forlænger sagsbehandlingstiden væsentligt, hvilket betyder, at den regionale komite ikke vil kunne træffe afgørelse inden for den skærpede frist, der stilles til sagsbehandlingen som følge af GCP-direktivet.

Stk. 4. Denne bestemmelse foreslås videreført som formuleret i den gældende lovs § 7, stk. 5, med tilføjeisen som følger af direktivets artikel 4 h) og 5 g), som bestemmer, at når forsøgspersonen er mindreårig, under personligt værgemål eller varigt inhabil skal der indhentes særlig ekspertise fra pædiatere og eksperter med viden om den særlige tilstand, personen befinder sig i. Ved voksne varigt inhabile forstås personer, som er omfattet af den medicinske afgrænsning

i værgemålsloven § 5, jf. samme lov § 46. Midlertidigt inhabile kan være omfattet af lovforslagets § 20.

Til § 10

Forslagets § 10 implementerer GCP-direktivets artikel 6, stk. 5- 7, om frister for sagsbehandlingstiden. Ved »dage« forstår kalenderdage.

Med den gældende komitelov eksisterer et to-strengt system for godkendelse af forsøg med lægemidler. Efter den gældende lovs § 7, stk. 3, afgiver den videnskabetiske komite, senest 6 uger efter, at komiteen har kunnet foretage bedømmelse, indstilling til Lægemedelstyrelsen, der giver den endelige tilladelse til iværksættelse af projektet.

Med implementeringen af GCP-direktivets tidsfrister skal de videnskabetiske komiteer og Lægemedelstyrelsen, når der er tale om forsøg med lægemidler, inden for 60 kalenderdage regnet fra modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning, meddele ansøgeren svar på, om projektet kan godkendes eller ej. Med behørigt udformet ansøgning menes en ansøgning, der indeholder de oplysninger, som komitesystemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabetisk bedømmelse, jf. kapitel 4.

Fristen på 60 kalenderdage begynder forfra i tilfælde af, at den regionale komites afgørelse ankes til Den Centrale Komite efter forslagens § 25 og hvor der er uenighed i den regionale komite, jf. forslagens § 9, stk. 3. Ved »modtagelsen« forstår det tidspunkt, hvor ansøgningen er kommet frem til komiteens adresse.

I lovforslaget lægges tillige op til, at fristen skal gælde for alle biomedicinske forskningsprojekter, selvom direktivet alene foreskriver tidsfristen som et krav i forhold til forsøg med lægemidler. For dette synspunkt taler et ønske om at sikre en hurtig, konsistent og forudsigelig sagsbehandling i alle typer af forsøg. Herudover et ligebehandlingssynspunkt, hvorefter lægemiddelforsøg og andre biomedicinske forskningsprojekter bør have den samme prioritet i den videnskabetiske sagsbehandling.

Stk. 2. Fristen på 60 kalenderdage i henhold til stk. 1, kan ikke forlænges, medmindre der er tale om forsøg med generapi eller somatisk celleterapi eller om lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. I så tilfælde kan fristen forlænges med højst 30 kalenderdage. Fristen på i alt 90 kalenderdage kan forlænges med yderligere 90 kalenderdage i tilfælde af høring af et offentligt råd eller nævn, som eksempelvis Bivirkningsnævnet. Man kunne også forestille sig, at Etik Råd kunne blive inddraget i sådan en høring. Ved xenogen celleterapi gælder der ingen tids-

mæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilfaldelse.

Stk. 3. Inden for den periode, hvor ansøgningen om godkendelse behandles i den videnskabetiske komite og Lægemedelstyrelsen, hvor der er tale om forsøg med lægemidler, kan komiteen én gang anmode om supplerende oplysninger til ansøgningen, uanset om denne er behørigt udformet. Fristen for komiteen i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget. I den situation vil det også være i ansøgerens interesse hurtigt at fremskaffe de supplerende oplysninger, således at sagsbehandlingen kan fremmes.

Kapitel 4

Komitesystemets opgaver

Til § 11

Komitesystemets opgaver er opregnet i den gældende lovs § 8. Bestemmelsen fastsætter de principielle, overordnede elementer, der skal indgå i komitebedømmelsen. Der er tale om en rammebestemmelse. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslag 59, fremsat den 23. oktober 1991, § 7, Folketingstidende side 1142, begrænser den videnskabetiske bedømmelse sig ikke til en vurdering af, om relevante krav til information og samtykke er opfyldt, men omfatter tillige forsøgets »rent videnskabelige« indhold og metodik.

GCP-direktivet opregner i artiklerne 3, 4, 5 og 6 en række supplerende krav til den videnskabetiske behandling af lægemiddelforsøg.

Det foreslås, at GCP-direktivet, som alene omfatter forsøg med lægemidler, for så vidt angår beskyttelsesreglerne over for forsøgspersonerne skal være gældende for behandlingen af alle typer af videnskabelige forsøg på mennesker. Det betyder, at direktivets krav til bl.a. den videnskabetiske risikovurdering, information og samtykke i forhold til forsøgspersonerne, herunder mindreårige og personer under personligt værgemål, foreslås at skulle gælde i alle typer af biomedicinske forskningsprojekter på mennesker. Med dette forslag er det ønsket at stille ensartede krav til beskyttelsen af forsøgspersoner, uanset hvad forsøget omhandler:

De regler i GCP-direktivet, som vedrører de kvalitative krav til forsøgets dokumentation, gennemførelse og kontrol foreslås alene at skulle gælde for klinisk forsøg med lægemidler, således som direktivet foreskriver. Dette sker ud fra overvejelser om anvendelsen af ressourcer. Det er endvidere blevet fremhævet, at GCP-direktivet er udviklet med speciel tanke på store internationale lægemiddelforsøg, som er svært

overskuelige, og som derfor kræver særlige kvalitets-sikringsssystemer. Reglerne om god klinisk praksis vil derfor kunne forekomme overdrevne og formalistiske ved nogle typer af biomedicinske forskningsprojekter.

På baggrund af erfaringerne med GCP-direktivet på området med forsøg med lægemidler kan det så eventuelt senere overvejes at indføre GCP-reglerne for andre eller alle typer af biomedicinske forskningsprojekter.

I forslagets §11, stk. 1, introduceres komitesystemets opgaver i forbindelse med godkendelse af forsøg. Det er ikke hensigten, at komitesystemet i forbindelse med den videnskabetiske bedømmelse skal efterprøve om anden lovgivning er overholdt i forbindelse med godkendelse af forskningsprojektet, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6 og § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 2, er foreslået af hensyn til muligheden for evt. at kunne strafforfølge den forsøgsansvarlige, jf. forslagets § 28. Skulle en sådan situation opstå er det afgørende, at komitesystemet har sikret sig dokumentation for den forsøgsansvarliges identitet.

Til § 12

Forslagets § 12, stk. 1-4, oplister de pligter i forhold til risikovurderingen, som komitesystemet skal tage stilling til, inden et forsøg – uanset om der er tale om forsøg med lægemidler eller andre forsøgstyper – indledes.

I stk.1, nr. 1, videreføres den gældende lovs § 8, stk.1, nr. 1, hvorefter risikoen skal vurderes i sig selv, det vil sige uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning, jf. bemærkningerne til L 60, fremsat den 23. oktober 1991, § 7, stk.1, nr. 1.

Med forslagets stk. 1, nr. 2, gennemføres direktivets artikel 3, stk. 2 a) in fine.

Med forslagets stk. 1, nr. 3 og 4, videreføres principperne i den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 6, om at forsøgets videnskabelige niveau skal leve op til målet om at udvikle ny, værdifuld viden, som beskrevet i forslagets § 1, stk. 3, ligesom der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, jf. den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 6, og direktivets artikel 6, stk. 3 b) in fine om, at konklusionerne skal være berettigede. Det vil sige, at det af anmeldelsen skal fremgå, hvad det er den forsøgsansvarlige forventer at skulle opnå med forsøget, herunder om de konklusioner eller målsætninger, der kan opstilles, er berettigede.

Forslagets § 12, stk. 2, er en opsamling, hvor direktivets artikler 3, stk. 2 a) 1.pkt. og 6, stk. 3, b) indarbejdes om afvejningen af de forudseelige risici og

ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Endvidere er direktivets artikel 4 g) som vedrører forsøg på de mindreårige og artikel 5 f) om kliniske forsøg på personer under værgemål indarbejdet. Med i risikovurderingen indgår således også en stillingtagen til, om forsøget er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko bliver sammenholdt med og minimeret i forhold til forsøgspersonens tilstand og udviklingsniveau.

Den vurdering komitesystemet skal foretage i § 12, stk. 1- 4, udelukker ikke som udgangspunkt forsøg, hvor der anvendes placebo. Ved placebo forstås en uvirksom behandling.

Det er i overensstemmelse med Helsinkideklarationens artikel 29, hvorefter en ny metode testes i forhold til de bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metoder. Anbefalingen i artikel 29 må forstås således, at der ikke må udføres forsøg, hvor nogle forsøgspersoner får en dårligere behandling end den bedst gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metode – eksempelvis en forsøgsperson får placebo i stedet for den medicin, som rent faktisk virker.

Dette udelukker imidlertid ikke anvendelsen af placebo, eller at der ikke behandles, såfremt der ikke eksisterer nogen dokumenteret metode. I situationer, hvor der ikke er en effektiv behandling, vil det således være acceptabelt at anvende placebo i forbindelse med forsøg, således at nogle forsøgspersoner får en uvirksom behandling. Den forsøgsansvarlige skal i sin ansøgning redegøre for anvendelse af placebo og for valg af kontrolgruppe, jf. forslagets § 12, stk. 1.

Endelig findes der i stk. 3, en bemyndigelsesbestemmelse for ministeren til at fastsætte nærmere regler om forholdene nævnt i stk. 1 - 4, jf. også muligheden i dag med den gældende lovs § 8, stk. 6.

Til § 13

Ud over betingelserne i § 12 skal komiteen påse de hensyn, der findes i direktivets artikler 4 e) og 5 e). Forsøg på personer omfattet af forslagets § 17 skal således være afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke eller ved andre forsøgsmetoder. Projektet skal vedrøre den tilstand, den pågældende befinder sig i, og projektet skal give gruppen en direkte gevinst. Komitesystemet skal således vurdere, om forsøget overhovedet bør iværksættes, hvis dets formål er at efterprøve data fra forsøgspersoner, som kan give informeret samtykke. Komitesystemet skal påse, at der er en tilfredsstillende sammenhæng mellem den risiko, som forsøget påfører forsøgspersonen, og de

fordele, som forsøgspersonen kan opnå ved at deltage i forsøget.

I *stk. 2 og 3*, findes kravene, når der er tale om forsøg, som ikke er lægemiddelforsøg og altså ikke omfattet af direktivet.

Her stilles alene krav om, at forsøget kan gennemføres, hvis det ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, som selv kan afgive samtykke. Forsøget kan dog kun gennemføres, hvis det er til gavn for forsøgspersonen.

Endvidere kan forsøg, som ikke omhandler lægemidler, i følge *stk. 3*, gennemføres, hvis det alene kan gennemføres ved inddragelse af den pågældende gruppe, hvad angår alder, sygdom eller tilstand, og gruppen kan få meget store fordele, ligesom risiciene og generne skal være minimale.

I *stk. 4*, findes en bemyndigelsesbestemmelse til for ministeren for videnskab, teknologi og udvikling til at fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i *stk. 1 - 3*.

Til § 14

I forslaget § 14 oplistes de øvrige forhold, som komiteerne skal påse i forbindelse med godkendelse af et forsøg.

§ 14, stk. 1, nr. 1: Ved 1996- revisionen af komite-loven blev der i § 8, stk. 1, nr. 5, indsat en bestemmelse om, at informationsmateriale til forsøgspersonerne skulle indeholde oplysninger om økonomisk støtte til projektet fra private virksomheder, fonde o.lign., som har interesser i projektet. Bestemmelsen er gentaget her, således at den forsøgsansvarlige skal vedlægge sin ansøgning oplysninger om eventuel ekstern økonomisk støtte til det konkrete projekt.

I betænkning 1413, bind 1, side 33, anbefaler udvalget, at komiteen via de økonomiske oplysninger bør have mulighed for at vurdere, i hvilket omfang den økonomiske støtte anvendes til aflønning af forskeren, hjælpepersonale, betaling for laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser. Endvidere bør komiteen vurdere om den enkelte forsker har sådanne personlige interesser i projektet (for eksempel afprøvning af egne produkter), at det skaber tvivl om, hvorvidt det kan påvirke resultatet af forskningsprojektet. Med bemyndigelsesbestemmelsen i *stk. 2* har ministeren mulighed for at fastsætte sådanne nærmere regler ved bekendtgørelse.

I *stk. 1, nr. 2*, foreslås det, jf. direktivets artikler 4 d) og 5 d), at der ikke må være tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging, bortset fra godtgørelse. Det betyder, at den regionale komite skal vurde-

re størrelsen af eventuelle vederlag eller anden ydelse for deltagelse i forsøg samt påse, at dette ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen. En tilsvarende bestemmelse findes også i den gældende lov § 8, stk. 5.

I nr. 3, indføres direktivets artikel 3, stk. 2, c), som fastslår forsøgspersonens integritetsbeskyttelse, og henviser til, at ethvert forsøg kun må gennemføres med respekt af persondatalovens regler. Det er ikke med bestemmelserne i § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6, meningen at ændre Datatilsynets rolle, som den ansvarlige myndighed vedrørende persondatalovens regler.

I nr. 4, indarbejdes direktivets artikel 3, stk. 4, hvor efter forsøgspersonen skal have adgang til et kontaktpunkt, hvorfra der kan fås yderligere oplysninger om forsøget. Det skal således sikres, at den forsøgsansvarlige er tilgængelig for forsøgspersonen. Det kunne f.eks. være i form af et telefonnummer, kontaktadresse el.lign.

I *stk. 1, nr. 5*, foreslås det, at udvalgets anbefaling om, at Den Centrale Videnskabetiske Komites retningslinier om overførsel af oplysninger til tredjelande, herunder retningslinierne vedrørende information til donor af materialet, lovfæstes. I den forbindelse skal reglerne i persondatalovens § 27 iagttages. Af persondatalovens § 50, stk. 2, følger tillige, at der forinden iværksættelsen af en overførsel af oplysninger omfattet af § 50, stk. 1, herunder også følsomme oplysninger, skal indhentes tilladelse hertil fra Datatilsynet. Tilladelse skal dog ikke indhentes, hvis overførsel sker med den registreredes samtykke.

Endvidere skal persondatalovens §§ 28 og 29 iagttages for så vidt angår information til donor af materialet.

I § 14, stk. 1, nr. 6, indføres efter udvalgets anbefaling Helsinki deklARATIONENS artikel 27, hvorefter der bør ske offentliggørelse af såvel positive som negative forsøgsresultater. Der skal i den anledning ikke stilles nogen krav til formen for offentliggørelse.

I den anledning har Datatilsynet gjort opmærksom på, at der alene i helt anonymiseret form kan ske offentliggørelse af oplysninger behandlet i forbindelse med videnskabelige eller statistiske undersøgelser.

Endvidere henvises til persondatalovens § 10 om behandling af oplysninger med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Stk. 2. En bemyndigelsesbestemmelse til for ministeren til ved bekendtgørelse at fastsætte de nærmere krav til de forhold, som komitesystemet skal påse. Eksemplerne kunne være omfanget og detaljeringsgraden af de økonomiske oplysninger i nr. 1, og den nærmere dokumentation efter nr. 2.

Til § 15

Bestemmelsen omhandler alene forsøg med lægemidler.

I § 15, stk. 1, nr. 1, pålægges komitesystemet en pligt til at påse, at Lægemiddelstyrelsen inddrages i godkendelsen, når der er tale om lægemiddelforsøg, således som det fremgår af lovforslagets § 9, stk. 1, og følger af direktivets artikel 9, nr. 1. I praksis vil det ideelle være, at ansøgning blev indleveret samtidigt til Lægemiddelstyrelsen og komiteen, således at de to sagsbehandlingsforløb på maksimalt 60 kalenderdage kunne ske parallelt. Dette bør Lægemiddelstyrelsen og komiteerne gensidigt tilsikre. Herved vil tidsforbruget til godkendelsesprocedurerne kunne afkortes mest muligt.

Nr. 2, indarbejder GCP-direktivets artikel 3, stk. 2, f) hvorefter et forsøg med lægemidler kun må påbegyndes, hvis der foreligger en forsikrings- eller erstatningsordning til dækning af den forsøgsansvarliges eller sponsors ansvar.

Af nr. 3, fremgår, at komitesystemet tillige med henvisning til direktivets 6 j) skal vurdere størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner. Endvidere skal de relevante klausuler i en eventuel kontrakt mellem sponsor og forsøgssted vurderes. Denne opgave vil som udgangspunkt skulle varetages af sekretariatet for komitesystemet.

Med nr. 4, indarbejdes direktivets artikel 3, stk. 3, hvorefter den ansvarlige for forsøget og den, der træffer de behandlingsmæssige beslutninger vedrørende forsøgspersonerne, skal være behørigt kvalificeret læge eller eventuelt tandlæge. Ligeledes indføres kravet om, at den forsøgsansvarlige skal have klinisk erfaring jf. direktivets artikel 1 f), og herved forstås erfaring med behandlingen af patienter.

I § 15, stk. 2, findes en bemyndigelse for ministeren til ved bekendtgørelse at fastsætte de mere specifikke regler om udmøntningen af stk. 1 og 2. Her tænkes på de mere specifikke regler, som uddyber ovennævnte bestemmelser om erstatningsordningers indhold og forholdet mellem den forsøgsansvarlige og dennes opdragsgiver, jf. nr. 3.

Kapitel 5

*Informeret samtykke**Til § 16*

Forslagets § 16 fastsætter den myndige forsøgspersons rettigheder i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter. § 16, stk. 1, skitserer

den grundlæggende forudsætning for at deltage i et forsøg, nemlig at forsøgspersonen skal have afgivet samtykke på baggrund af skriftlig og mundtlig information.

Stk. 2. Komiteen skal påse, at der er tale om et informeret samtykke. Det skal afgives over for den forsøgsansvarlige eller en af denne bemyndiget person med tilknytning til projektet. Den skriftlige og mundtlige information skal indeholde oplysninger om forsøgets indhold, risici og fordele, jf. også den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 2. Bekendtgørelse nr. 935, §§ 7 og 8 indeholder de retlige minimumskrav til den skriftlige information.

Der skal være en klar sammenhæng mellem informationen og samtykket. Dette betyder, at et samtykke til forsøgsdeltagelse som udgangspunkt afgives snarest efter afgivelsen af information, dog under hensyntagen til fornøden betænkningstid. Forsøgspersonen skal være klar over, hvad der gives samtykke til. En forudsætning for at deltage i forsøget er, at forsøgspersonen er i stand til at forstå informationen.

Stk. 3. Det foreslås, at den hidtidige bestemmelse i komitelovens § 8, stk. 3, ændres. Nyformuleringen opgør til tilfælde, hvor komiteen kan fravige kravet om forsøgspersonens informerede samtykke til deltagelse i registerforskningsprojektet:

- 1) Hvis deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.
- 2) Hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, kan komiteen beslutte, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.

Ad 1. Bestemmelsen er ny, men kriteriet »ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende« bibeholdes. Belastningskriteriet findes i den gældende lovs § 6, stk. 3.

Ad 2. Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, idet dog kriteriet: »hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig« nu er præciseret i selve lovteksten. I den gældende formulering af § 8, stk. 3, anføres kun »særlige tilfælde«, men i lovbemærkningerne til bestemmelsen er anvendt formuleringer til uddybning heraf, svarende til ovennævnte kriterium.

Situationen, hvor indhentning af informeret samtykke kan forekomme unødvendigt, er den, hvor vævsprøver tidligere er udtaget fra patienter eller forsøgspersoner, og opbevares i en biobank. Ved et nyt registerforskningsprojekt med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver, vil der ikke ske noget (nyt) medicinsk indgreb på de omhandlede personer, og der vil typisk heller ikke ske nogen anden belastning af forsøgspersonerne. I disse tilfælde må komiteerne varetage individbetyttelseshensynet, jf. betænkning 1414, side 165, afgivet af arbejdsgruppen om biobanker.

Bestemmelsen er gjort snævrere end anbefalingen fra biobankarbejdsgruppen, idet komiteen også skal påse »omstændighederne i øvrigt«. Den situation, komiteen eksempelvis bør være opmærksom på, er, at det kan være videnskabetisk uforsvarligt af individuelle grunde at tillade, at vævet fra en forsøgsperson indgår i et forskningsprojekt. Forsøgspersoner omfattet af § 17 er også omfattet af bestemmelsen.

Stk. 4. Forsøgspersonen skal til enhver tid kunne trække et samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forsøget, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have, jf. også bestemmelsen i bekendtgørelse nr. 935, § 7, stk. 1, nr. 8.

Stk. 5. følger af en anbefaling fra Betænkning 1413, Bind 1, side 23, hvorefter komitesystemet i den videnskabetiske bedømmelse skal påse, at forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, hvis personens væv udtages med det formål, at det skal opbevares i en forskningsbiobank. Samtykket i denne situation går alene på, at vævet kan opbevares i en forskningsbiobank. Der er dermed ikke givet samtykke til, at vævet kan benyttes til forskning.

Datatilsynet har i den anledning gjort opmærksom på den registreredes indsigelsesret, som fremgår af persondatalovens § 35. Det fremgår af bemærkningerne til persondatalovens § 35, at det forudsættes, at indsigelsen ikke skal tages til følge i tilfælde, hvor behandlingen af oplysninger om den registrerede sker med henblik på videnskabelige eller statistiske undersøgelser. Bestemmelsen udelukker imidlertid ikke, at en indsigelse tages til følge også i disse tilfælde. Efter Datatilsynets opfattelse vil en patients indsigelse mod videregående brug af biologisk materiale ofte bero på vægtige legitime grunde, der vedrører den pågældende selv. En sådan indsigelse vil derfor efter omstændighederne kunne udgøre en berettiget indsigelse efter persondatalovens regler, som vil føre til at behandlingen ikke længere må finde sted. Persondatalovens

§ 35 kræver imidlertid, at der i almindelighed foretages en konkret vurdering i den enkelte situation.

Stk. 6. bemyndiger ministeren til at fastsætte nærmere regler om informeret samtykke og undtagelsen i stk. 3, m.v.

Til § 17

Forsøg på personer under personligt værgemål, voksne inhabile og børn er reguleret i den gældende lov § 8 og bekendtgørelse nr. 935, §§ 13-16 om den særlige forsøgssituation. Der stilles i GCP-direktivet artikel 4 og 5 nogle skærpede krav til forsøg på personer under personligt værgemål og børn.

GCP- direktivets værgebegreb henviser i præambelen nr. 5 til den nationale lovgivning, som for Danmarks vedkommende er værgemålsloven, lov nr. 388 af 14. juni 1995 med senere ændringer, kapitel 1 og 2.

Stk. 1. bestemmer, at et forsøg på en mindreårig alene kan ske, hvor forældremyndighedens indehaver har afgivet stedfortrædende samtykke, jf. også den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 3. Af direktivets artikel 4 a) fremgår, at samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje, som i lovtæksten er beskrevet som den mindreåriges »interesse«.

Endvidere skal det sikres, at også den mindreårige har modtaget information, og denne information skal gives af en person, som har pædagogiske forudsætninger for at formidle. Det behøver således ikke at være en person med en pædagogisk uddannelse. Informationen skal være afpasset efter den mindreåriges forståelsesevne om forsøget, dets risici og fordele, jf. direktivets artikel 4 b). Der skal i forbindelse med samtykkeafgivelsen tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen og som giver udtryk for ikke at ville deltage i eller ønsker at udgå af forsøget, jf. artikel 4 c). I følge praksis efter erstatningsansvarsloven vil børn under 4 år ikke kunne danne sig en mening og forstå betydningen af informationen. I *stk. 3*, er forsøgspersonens mulighed for at protestere indarbejdet.

Stk. 2. vedrører personer under værgemål efter § 5, stk. 1, i værgemålsloven, som vedrører personer, som på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender. Det af bestemmelsen omfattede værgemål angår alene personlige forhold, jf. værgemålsloven § 5, stk. 3, sidste punkt. Forsøg på personer omfattet heraf kan først iværksættes, når værgeren har afgivet stedfortrædende samtykke.

F. t. l. vedr. et videnskabsetisk komitesystem m.v.

Endvidere omfattes voksne varigt inhabile, som ikke er under personligt værgemål, af bestemmelsen. De nærmeste pårørende skal i den situation afgive samtykke. I forslaget § 7 er det defineret, hvad der forstås herved, ligesom begrundelsen for, at den praktiserende læge eller embedslægen, skal inddrages i samtykkeafgivelsen, er anført. Voksne varigt inhabile kan omfatte personer, som for eksempel på grund af svær demens eller udviklingshæmning ikke er i stand til at afgive samtykke, jf. værgemålsloven § 5 hvoraf den medicinske definition fremgår og § 46 i forbindelse med aftaleindgåelse. Midlertidigt inhabile kan være omfattet af lovforslagets § 20.

Personer, som er underlagt tvang, kan ikke medvirke som forsøgspersoner, jf. § 23, i lovbekendtgørelse nr. 849 af 2. december 1998 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Bestemmelsen er i øvrigt parallel til forslaget stk. 1, jf. direktivets artikel 5 a) og b), hvorefter samtykket skal udtrykke forsøgspersonen formodede vilje, som i teksten er udlagt som »interesse«, jf. stk. 1. Endvidere skal personen modtage information om forsøgets risici og fordele, som er afpasset efter personens forståelsesevne.

I forbindelse med samtykkeafgivelsen skal et utrykkeligt ønske fra forsøgspersonen, som er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen, og som giver udtryk for ikke at ville deltage i eller ønsker at udgå af forsøget, følges, jf. artikel 5 c) og jf. forslaget stk. 3, hvor muligheden for forsøgspersonen til at protestere er indarbejdet.

Stk. 3, giver i lighed med forslaget § 16, stk. 3, mulighed for at et samtykke altid skal kunne trækkes tilbage uden at det er til skade for forsøgspersonen, jf. også muligheden i den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 4, og direktivets artikler 4 a) og 5 a). Endvidere skal forsøgspersonen i den særlige forsøgssituation have adgang til at blive hørt, jf. direktivets artikler 4 c) og 5 c).

Stk. 4, gennemfører direktivets bestemmelse i artikler 4 h) og 5 g), hvorefter forsøgsprotokollen skal være godkendt af en etisk komite med ekspertise i pædiatri, når forsøgspersonen er mindreårig og ved voksne inhabile samt personer under personligt værgemål af en ekspert, der har kendskab til den tilstand som personen befinder sig i. Denne bestemmelse er i tråd med forslaget § 9, stk. 4, hvor det foreslås, at eksperterne konsulteres, når der er tale om forsøg på disse persongrupper.

Vedrørende stk. 5, henvises til bemærkningerne til forslaget § 16, stk. 5. I stk. 6, har ministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler vedrørende

stedfortrædende samtykke, og personer omfattet af § 17.

Til § 18

I forslaget § 18 præciseres forholdet mellem komiteloven og ligsynsloven, jf. lov nr. 402 af 13. juni 1990 som ændret ved lov nr. 259 af 12. april 2000 og lov nr. 432 af 29. maj 2001.

Det betyder, at det ikke er muligt at foretage de i ligsynslovens § 12 nævnte indgreb (lægevidenskabelig obduktion og de indgreb, der kan foretages i forbindelse hermed, herunder forskning) på grundlag af et stedfortrædende samtykke, hvis afdøde tidligere har udtalt sig imod indgrebet, jf. § 12, stk. 2. Der kan dog – i tilfælde hvor der ikke foreligger oplysning om afdødes holdning til obduktion – foretages indgreb i medfør af § 12, stk. 3, enten hvis afdødes nærmeste ikke ønsker at tage stilling til indgrebet, eller hvis den pågældende ikke har pårørende eller disse opholdssted ikke kendes, jf. § 12, stk. 3.

Efter ligsynslovens § 16, stk. 1, er det en betingelse for at kunne foretage indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed, at den afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Der er ikke efter bestemmelsen mulighed for at fravige kravet i § 16, stk. 1, om, at afdøde efter sit fyldte 18. år selv skal have givet skriftligt samtykke til indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed. Efter ligsynslovens regler er der således ikke mulighed for at foretage de i § 16, stk. 1, nævnte indgreb (indgreb på afdøde i videnskabeligt øjemed, der ikke kan foretages i forbindelse med obduktion) på grundlag af stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Stk. 2. Mindre indgreb på afdøde som nævnt i ligsynslovens § 17, stk. 2, er ikke omfattet af ligsynslovens bestemmelser. Der er tale om udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier samt andre mindre indgreb, der ganske kan ligestilles hermed. Bestemmelsen omfatter i følge bemærkningerne til lovforslaget om ligsyn m.v. eksempelvis ikke fjernelse af hornhinder, der således skal behandles efter ligsynslovens regler.

Det foreslås, at mindre indgreb i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt som nævnt i ligsynslovens § 17, stk. 2, alene skal kunne foretages efter indhentelse af et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Til § 19

Baggrunden for dette forslag er bl.a. en henvendelse fra komitesystemet, hvor det blev foreslået at ind-

føje en hjemmel i komiteloven til at dispensere fra den gældende lovs krav om, at forældre skal give samtykke, når umyndige 15-17-årige deltager i forsøg af ikke indgribende karakter. Dette skal også ses i sammenhæng med reglerne for behandling af 15- 17- årige i patientretsstillingsloven, jf. lov nr. 482 af 1. juli 1998, § 8, hvorefter en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Ved udformningen af patientretsstillingslovens § 8 er der bl.a. lagt vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældrenes omsorgspligt.

Det foreslås, at der i komiteloven indføres en regel om, at de umyndige 15- 17- årige kan afgive informeret samtykke. Unge under 18 år, der ikke har indgået ægteskab, er mindreårige og dermed umyndige. Unge under 18 år, der har indgået ægteskab, er dog mindreårige og dermed umyndige, hvis statsamtet ved tilladelsen til ægteskabet har fastsat vilkår herom, jf. § 1, stk. 1, i værgemålsloven.

Det er afgørende, at komitesystemet vurderer, at forsøget i sin karakter udfra et risiko- og belastningskriterium betyder, at den 15-17-årige ikke lider overlast. Det er således en konkret vurdering, som skal foretages af komitesystemet, om en diagnostisk intervention (eks. podning) kan tilbydes den 15-17-årige uden forældrenes samtykke.

I følge *stk. 2*, skal forældremyndighedens indehaver havde den samme information og inddrages i den unges stillingtagen, hvor den unge selv giver samtykke. Derved sikres, at forældrene er orienterede om og kan støtte den unge i de overvejelser og problemstillinger, som måtte opstå for den unge.

Til § 20

Artikel 21 i Europarådets udkast til tillægsprotokol om biomedicinsk forskning åbner mulighed for, at der kan udføres forsøg på personer i akutte situationer uden at der indhentes samtykke, jf. også Helsinkideklarationens artikel 26. Det foreslås, at der tilvejebringes en sådan hjemmel i komiteloven.

Stk. 2. GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler i akutte situationer, hvilket fortolkes således, at der vil være krav om samtykke i disse situationer. Derfor gælder bestemmelsen kun ved forsøg, der ikke omhandler lægemidler.

Forskning på denne gruppe må kun foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forsknings-

projektet og at forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred. Det skal fremgå af forsøgsprotokollen, at samtykke vil blive indhentet så snart det er muligt. Bestemmelsen retter sig til gruppen af midlertidigt inhabile, som eks. omfatter bevidstløse.

Stk. 2, stiller krav om, at den forsøgsansvarlige - så snart det er muligt - forsøger at indhente et efterfølgende eller stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende. Det efterfølgende eller stedfortrædende samtykke skal sikre, at informationen om projektet bliver givet til forsøgspersonen eller den nærmeste pårørende.

Til § 21

Der er tale om en opsamlingsbestemmelse, hvorefter ministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler om samtykke, når der ikke medvirker forsøgspersoner (levende mennesker) i det biomedicinske forskningsprojekt, jf. lovforslaget § 1, stk. 3. Ministerens bemyndigelse gælder alene i det omfang, at samtykkekravene ikke fremgår af anden lovgivning, jf. eks. ligsynsloven og forslagens § 18, og lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. jf. lov nr. 460 af 10. juni 1997.

Kapitel 6

Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol

Til § 22

Den kontrollhjemmel, der findes i den gældende komitelo § 9, stk. 2, giver de regionale komiteer mulighed for at udøve en opsøgende, stikprøvevis kontrol med forløbet af et godkendt forskningsprojekt. Bestemmelsen er videreført i dette lovforslag med den sproglige præcisering, at komiteen »fører tilsyn med« i stedet for »påser«.

Denne bestemmelse kan udmøntes ved, at den regionale komite udpeger et egentlig kontrolkorps, som kan varetage opgaven. Hvis et projekt først iværksættes efter den centrale komites godkendelse, vil det være den regionale komite for det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke, som varetager kontrollen.

I følge bemærkningerne til kontrolbestemmelsen, forslagens § 8, i L 59, FT side 1144, var der ikke med bestemmelsen om komitesystemets opfølgende virksomhed tilsigtet en udtømmende opregning af de krav, der kan stilles. Med bestemmelsen skulle komiteerne have mulighed for f.eks. at anmode én eller flere forskere om, på et passende stadium, at redegøre for

de udvalgte projekters forløb og videnskabelige standard, og at publikationen eller rapporten altid tilgår komiteen, når den er udarbejdet, og at der også her udøves en form for stikprøvekontrol ved, med mellemrum, at sammenholde protokol og rapport.

Udvalget har anbefalet, at der etableres en hjemmel i komiteloven, således at repræsentanter fra komitesystemet har ret til uden forudgående retskendelse at få adgang til virksomheder, sygehuse, relevante journaler, papirer m.v. parallelt til lov om lægemidler § 24, stk. 11. I forslaget lægges der ikke op til at følge udvalgets anbefaling på dette punkt. Dette skal ses på baggrund af regeringens beslutning om at nedsætte en Retssikkerhedskommission, som bl.a. skal se på administrative myndigheders adgang til at foretage tvangsindgreb uden for retsplejen.

Stk. 1, 1. pkt. videreføres den gældende lovs § 9, stk. 1, jf. den sproglige justering, hvorefter den regionale komite fører tilsyn med, at forsøget udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. Retten til at udøve kontrol er altså hos det regionale niveau. Ved forsøg med lægemidler varetager Lægemiddelstyrelsen kontrollen.

Stk. 2. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende lovs § 9, stk. 2, jf. bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, forslaget § 8, FT side 1144.

Stk. 3, er en implementering af GCP-direktivets artikler 16, stk. 3, (indberetning af dødsfald) 17 a) og b) om indberetning af alvorlige bivirkninger. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodede alvorlige bivirkninger eller hændelser, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til komiteen. Indberetning skal ske senest syv dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til et sådant tilfælde, og at relevante oplysninger vedrørende det videre forløb derefter gives inden for en ny frist på otte dage.

Stk. 4. Med dette forslag implementeres GCP-direktivets artikel 17, stk. 2. Der er tale om en indberetningspligt for den forsøgsansvarlige til at oplyse komitesystemet om alle formodede alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er opstået under forsøgets forløb og forsøgspersonernes sikkerhed.

I stk. 5. præciseres, at komitesystemet ikke varetager kontrollen og modtager indberetning af bivirkninger, når der er tale om forsøg med lægemidler. Disse opgaver varetager Lægemiddelstyrelsen.

Til § 23

I følge den gældende lovs § 7, stk. 2, må projekter, der er tilladt efter § 7, stk. 1, ikke iværksættes og gen-

nemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse. En overtrædelse heraf er strafsanktioneret.

I GCP-direktivets artikel 10 opstilles reglerne for, på hvilke vilkår der kan foretages ændringer i et forsøg. Ændringer betragtes som væsentlige, når de kan få indvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller kan medføre ændringer af fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, som afviklingen af forsøget bygger på, eller hvis de er betydningsfulde ud fra et hvilket som helst andet synspunkt. I disse tilfælde meddeler den forsøgsansvarlige grundene til og indholdet af disse ændringer til den relevante videnskabetiske komite.

Nr. 2, angiver fristen på 35 kalenderdage fra modtagelsen af ændringsanmodningen, inden for hvilken komiteen skal afgive en udtalelse. Iværksættelse af ændringen forudsætter en tilladelse fra komiteen. Afgørelsen kan indbringes for den centrale komite, jf. § 24. Hvis komiteen giver tilladelse, og hvis Lægemiddelstyrelsen i sager om lægemiddelforsøg ikke har afgivet en begrundet indsigelse mod de pågældende væsentlige ændringer, viderefører sponsor eller den forsøgsansvarlige forsøget i overensstemmelse med den ændrede forsøgsprotokol. I modsat fald kan sponsor eller den forsøgsansvarlige enten tage hensyn til indsigelsen og tilpasse den planlagte ændring af forsøgsprotokollen i overensstemmelse hermed, trække sin ændringsanmodning tilbage eller stoppe forsøget.

Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer med forbehold af punkt 1 efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne mod en overhængende fare, især når der viser sig nye elementer i forbindelse med afviklingen af forsøget eller udviklingen af et nyt testpreparat, som vil kunne udgøre en risiko for forsøgsdeltagernes sikkerhed.

Af nr. 3, følger et begrundelseskrav når et ændret forsøg afbrydes, jf. også den gældende lovs § 9, stk. 2, sidste pkt. Herudover opstiller GCP-direktivets artikel 10 c) yderligere det krav, at der er en frist på 15 kalenderdage regnet fra beslutningen om at afbryde forsøget til at afgive begrundelsen. Ligeledes er det i følge direktivet et krav, at sponsor eller den forsøgsansvarlige underretter komiteen senest 90 kalenderdage efter det ændrede forsøgs afslutning.

Kapitel 7

Den Centrale Videnskabetiske Komite

Til § 24

Med den gældende lov er de regionale komiteer som udgangspunkt selvstændige i alle henseender i re-

lation til Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK), idet de dog skal følge den centrale komites praksis. CVK's kompetence er i dag at koordinere arbejdet, følge forskningsudviklingen og behandle klagesager som anden instans. Der henvises til bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, forslagens § 10, FT side 1145. Forslagets § 24, stk. 1, nr. 1 - 3, er med nogle sproglige konsekvensrettelser og præciseringer en videreførelse af CVK's kompetence. Det er i forslaget præciseret, at den centrale komite skal følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet, fremfor forskningsudviklingen generelt, som det fremgår af gældende lov § 11, stk. 1, nr. 2.

Den centrale komite kan udtale sig om principielle spørgsmål, som ikke knytter sig til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Dette kan dog kun ske under følgende to forudsætninger: a) at forelæggelsen ikke berører den sagsbehandlingsfrist, der følger af § 10, jf. dog § 10, stk. 3, og b) at drøftelsen af principielle spørgsmål har en sådan karakter, at den centrale komite ikke kommer i konflikt med forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4, om andeninstansinhabilitet.

Der er behov for, at den centrale komite bliver gjort bekendt med de spørgsmål af mere principiel karakter, som opstår på det regionale niveau, for at kunne varetage en proaktiv rolle, jf. § 26.

Til § 25

Stk. 1. er en videreførelse af den gældende lovs § 12. Den forsøgsansvarlige, hvis projekt ikke har kunnet opnå en regional komites godkendelse, kan således forelægge projektet for den centrale komite med henblik på at opnå dennes afgørelse.

I forhold til den gældende lovs § 12 er der nu indført en 30 dages klagefrist regnet fra den regionale komites afgørelse. Med »dage« forstår kalenderdage. Dette er begrundet i et ønske fra komitesystemet, således at den forsøgsansvarlige, eller den som er part i forvaltningslovens betydning, umiddelbart efter afgørelsen fra det regionale niveau tvinges til at tage stilling til om afgørelsen skal indbringes for den centrale komite. Det betyder, at retten til at indbringe sagen for den centrale komite mistes, hvis den ikke bliver gjort gældende inden for fristen.

De sager, der forelægges den centrale komite, skal behandles inden for den i GCP-direktivets frist på 60 kalenderdage. Selvom 60-dages fristen overskrides, har komiteen fortsat pligt til at behandle klagen. Den centrale komite har også legalitetskontrollen i komitesystemet, hvilket betyder, at den skal behandle retlige spørgsmål vedrørende sagsbehandlingen.

Stk. 2. Med ændringen af lov om et videnskabetisk i 1996, jf. L 179, fremsat den 17. januar 1996, i forslagens nr. 8, blev der vedtaget afstemningsregler for den centrale komites afgørelser. På det regionale niveau forudsættes det derimod, at afgørelser om godkendelser af et projekt træffes ved fuld enighed, og hvis enighed ikke kan opnås forelægges sagen for CVK, jf. den gældende lovs § 7, stk. 4, og forslagens § 9, stk. 3.

Med det omtalte ændringsforslag til L 179 blev det foreslået at stramme afstemningsreglerne i CVK, således at der kun kan træffes afgørelser ved almindeligt flertal, såfremt der i både lægmandsgruppen og i den videnskabelige gruppe er flertal. Afstemningsregler forventes kun anvendt i ganske særlige tilfælde, da der også i den centrale komite skal tilstræbes enighed i forbindelse med stillingtagen til indbragte projekters godkendelse. Det synes således velbegrundet at stille skærpede krav til sammensætningen af flertallet i de særlige tilfælde, hvor afgørelser træffes efter afstemning.

Flertallet skal bestå af et flertal blandt såvel medlemmer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som andre udpegede medlemmer til Den Centrale Videnskabetiske Komite.

I forbindelse med sit høringssvar til betænkning 1413 har den centrale komite påpeget, at der efter ændringen af komiteloven, jf. lov nr. 1087 af 19. december 2001, er opstået tvivl om, hvorvidt formanden i bl.a. afstemninger, skal anses for fagkyndig eller læg person, jf. § 4, stk. 3, hvorefter CVKs formand udpeges af ministeren – og ikke som tidligere vælges af CVK. Hvis formanden kan anses for »en neutral person« har det endvidere været nævnt, at det kunne være hensigtsmæssigt at vælge to næstformænd, - én læg og én fagkyndig.

I forslaget lægges op til, at formanden for CVK i afstemningssituationen betragtes som fagkyndigt medlem, idet denne bl.a. er udpeget som repræsentant for statslige forskningsinteresser, jf. forslagens § 4, stk. 3. Ved statslige forskningsinteresser, forstår forskningsinteresser, der hovedsagelig finansieres med statslige midler. De øvrige ministerudpegede medlemmer betragtes i forbindelse med afstemninger som læge medlemmer.

Stk. 3. En videreførelse af den gældende lovs § 11, stk. 3, endelighedsbestemmelse for så vidt angår bedømmelsen.

Til § 26

Det har i forbindelse med udvalgsarbejdet været diskuteret at tillægge den centrale komite kompetence til at udstede bindende retningslinier; et behov udval-

get vurderer kan vise sig større, når forslaget om ikke at give adgang for de regionale komiteer til at forelægge principielle spørgsmål for den centrale komite følges.

Der lægges imidlertid ikke i forslaget op til en sådan adgang for den centrale komite. Dette sker for at imødekomme de regionale komiteers synspunkt om, at det vil fratage komiteerne deres selvstændighed i deres vurderinger. Synspunktet er fremført i forbindelse med de regionale komiteers høringssvar til betænkning 1413.

Der er imidlertid fortsat det problem, at det kan være vanskeligt for de regionale komiteer at træffe afgørelse vedrørende projekter, som omhandler nye og fagligt vanskelige samt etisk ømtålelige forskningsområder, for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning. Projekter inden for sådanne områder kunne tænkes at være fagligt og etisk yderst krævende at behandle for den enkelte regionale komite, og samtidig ville der være en risiko for inkonsistens i afgørelser på disse områder mellem de regionale komiteer.

Det foreslås på den baggrund, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling eller den, som ministeren bemyndiger hertil, efter indstilling fra Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK) kan udstede en bekendtgørelse om, at behandling af forsøg inden for specifikke, nye forskningsområder, kan suspenderes i en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabetisk afklaring sted. Dette gælder dog ikke forsøg med lægemidler, hvor Lægemedelstyrelsen har en selvstændig kompetence til at stoppe forsøg.

Der er tale om en suspensionsregel, som skal tilgode behøvet for at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Etisk Råd eller i CVKs eget regi. Nye fagligt vanskelige og etisk ømtålelige forskningsområder som for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning bør gennemgå en principiel drøftelse, inden de behandles af de regionale komiteer. Derved hindres også inkonsistens i den videnskabetiske bedømmelse.

Ministerens udsteder således på baggrund af CVKs rådgivning en regel herom. Reglen ophæves, når ministeren vurderer, at der er sket en afklaring af det principielle etiske spørgsmål. Herefter træffer ministeren beslutning om, hvorvidt og hvorledes afklaringen bør formidles. Dette kan eks. ske ved lov eller ved at den centrale komite udsender en vejledning.

Dette forslag fordrer samtidig, at den centrale komite påtager sig en proaktiv rolle og løbende søger af-

dækket, hvilke nye forskningsområder vedrørende biomedicinske forskningsprojekter der er undervejs.

Kapitel 8

Finansiering

Til § 27

Forslaget lægger ikke op til en ændring af fordelingen af finansieringen mellem staten og amtskommunerne. Det er således fortsat amtskommunerne, der finansierer driften af de regionale komiteer, mens staten afholder udgifterne til den centrale komite, jf. stk. 2. Bestemmelsen er således med enkelte præciseringer en videreførelse af den gældende lovs § 16, således som den blev foreslået med L 59 i 1992 og tilføjelsen af stk. 4 og 5 i 1996 med L 179.

Finansieringen af driften af de regionale komiteer vil fortsat være delvis gebyrfinansieret. Den delvise gebyrfinansiering blev foreslået med L 59 i 1992 til dækning af de merudgifter, som amtskommunerne fik som følge af lovforslaget, hvormed de hidtidige regionale komiteer blev lovfæstede og dermed en del af den offentlige forvaltning. Gebyrerne kan således kun opkræves for de udgifter, der ikke forudsættes finansieret på anden måde efter aftale mellem staten og amtskommunerne m.v. Som anført under de almindelige bemærkninger vil amtskommunerne m.v. således blive kompenseret af staten for meromkostningerne som følge af dette lovforslag, og der kan derfor ikke opkræves forhøjede gebyrer som følge heraf.

Tilsvarende gælder som hidtil, at gebyret ikke må have karakter af en skat, hvorfor det aldrig må overstige, hvad der svarer til det enkelte projekts forventede andel af den pågældende komites samlede årlige udgift. De nærmere regler for gebyrerne er i dag fastsat med bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komiteer.

Gebyret opkræves fra brugerne af systemet, og det kan både være statsfinansierede institutioner som universiteterne eller private virksomheder som f.eks. lægemiddelindustrien. For så vidt angår de offentlige hospitaler er der dog indgået en interoffentlig aftale om, at disse ikke betaler gebyr, idet de i forvejen er amtskommunalt finansierede.

I betænkning 1413 anbefales, at komitedlemmerne får et rimeligt honorar, der afspejler vigtigheden af arbejdet i de videnskabetiske komiteer og forskellene i arbejdsbelastningen i de enkelte komiteer. Udvalget mener tillige, at der bør gælde ens regler for honorering i de regionale komiteer og i den centrale komite. Drøftelsen af niveauet for honoreringen afkla-

res i Amdtrådsforeningens regi for så vidt angår det regionale niveau og i statsligt regi for så vidt angår det centrale niveau.

I *stk. 3*, er der nu på baggrund af Amdtrådsforeningens oplæg hjemmel til, at amtdtrådet kan beslutte at give medlemmer af de regionale komiteer et vederlag på op til 10.000 kr., at formandsposten kan vederlægges med op til 35.000 kr. og at næstformanden for en regional komite kan modtage op til 30.000 kr. i vederlag. Udgifterne til honorering indgår i den samlede økonomi for driften af de regionale komiteer, jf. *stk. 1*. Det er hensigten med den nye formulering, at medlemmerne kan honoreres både med et fast basisvederlag samt en godtgørelse alt efter hvor mange møder de deltager i. Dette gælder dog ikke for formanden og næstformanden for komitéerne.

Stk. 4. Er en videreførelse af den gældende lovs § 16, *stk. 4*, hvorefter der ydes medlemmerne af den centrale komite, bortset fra formanden og næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer, diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5, er en videreførelse af den gældende lovs § 16, *stk. 5*, hvorefter udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komite, der er medlemmer af en regional komite, afholdes af vedkommende amtdskommune. Såfremt flere amtdskommuner i fællesskab nedsætter en regional komite, forudsættes det, at udgiften til vederlæggelse af de enkelte medlemmer afholdes af de amtdskommuner, som de pågældende repræsenterer. Udgiften til vederlæggelse af den centrale komites øvrige medlemmer samt vederlag til formand og næstformand afholdes af Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling bemyndiges til at udstede en bekendtgørelse om gebyrer for behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. *stk. 1* og den gældende lovs § 16, *stk. 6*.

Kapitel 9

Straf

Til § 28

Bestemmelsen af en videreførelse af den gældende lovs § 17 med de ændringer der følger af, at hæftestraf ikke længere findes og en ændret formulering af hjemlen til strafansvar for juridiske personer, jf. *stk. 3*. Det strafbare er iværksættelsen af forsøg uden den nødvendige tilladelse, se således også bemærkningerne til

bestemmelsen i L 59, forslaget § 16 fra FT, side 1120 ff.: »reglen skal ses i sammenhæng med den praksis, der har udviklet sig for at få forskningsrådsstøtte, ligesom støtte fra private fonde i vid udstrækning også betinges af komitegodkendelse, samt at publikation, i anerkendte videnskabelige tidsskrifter i realiteten ikke står åben for projekter, der ikke er godkendt af en komite.«

Komiteovens sanktionsregler skal ses i sammenhæng med andre regler om sundhedspersonalets ansvar og sanktionering af tilsidesættelse af faglige forpligtelser. Om lægen udfører forsøget i overensstemmelse med god forskningspraksis og i overensstemmelse med lægefaglige og etiske normer skal vurderes efter lægelovens regler, jf. lægelovens § 6, *stk. 1*, og i Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Er der tale om en grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed kan lægelovens § 18 eventuelt komme i anvendelse. Endelig giver straffeloven et værn for menneskets integritet med sit forbud mod krænkelse af liv og legeme, jf. kapitel 25.

I betænkning 1413 anbefales, at det overvejes at tillægge komitesystemet selvstændige sanktionsmuligheder over for forskere, som igangsætter et forsøg uden godkendelse fra en komite, f.eks. ved påtale til den projektansvarlige, orientering af forskerens arbejdsgiver, offentliggørelse af navne på den centrale komites hjemmeside m.v.

I forslaget lægges der ikke op til, at komitesystemet får selvstændige sanktionsmuligheder, idet en sådan kompetence ville pålægge komitesystemet at opfylde en række retssikkerhedsgarantier, som vil være ressourcekrævende. Det er endvidere betænkeligt at tillægge et administrativt organ som komitesystemet judicielle beføjelser.

Til § 29

Det foreslås, at der skal tillægges forsøgspersoner en godtgørelse på 1.000 kr., hvis de har deltaget i et ikke godkendt forsøg, eller hvis de har deltaget i et forsøg, uden at der forelå det nødvendige samtykke i overensstemmelse med godkendelsen af forsøget. Forslaget er nyt og er anbefalet af udvalget som en af flere muligheder for at skærpe konsekvenserne af overtrædelser af komiteoven. Godtgørelsen vil tjene som kompensation for krænkelsen i de situationer, hvor forsøgspersonen ikke kan påvise et økonomisk tab, og vedkommende som følge heraf ikke kan kræve erstatning.

Det følger af erstatningsansvarslovens § 26, at: "Den, der er ansvarlig for en retsstridig krænkelse af en andens frihed, fred, ære eller person, skal betale

den forurettede godtgørelse for tort." Det er antaget i teorien, at hvis forskeren ikke inden forsøgets iværksættelse har indhentet forsøgspersonens samtykke, kan forsøgspersonen ikke (alene) på den baggrund rette et erstatningskrav mod forskeren, da denne forsømmelse ikke i sig selv udgør en personskade i erstatningsretlig forstand. At forsøgspersonens samtykke ikke er indhentet, udgør imidlertid en retsstridig krænkelse af den personlige frihed, og en sådan krænkelse er i sig selv ansvarspådragende. Forsøgspersonen kan for denne krænkelse være berettiget til godtgørelse efter almindelige erstatningsretlige regler, jf. også Ulla Hybel i "Forsøgspersoner - om den retlige beskyttelse af mennesker, der deltager i biomedicinsk forskning i Danmark, Kbh. 1998, side 254. Domstolene har endnu ikke har taget stilling til, om erstatningsansvarslovens § 26 finder anvendelse på de her beskrevne situationer.

Internationalt set regnes det for en meget alvorlig krænkelse af det enkelte menneskes rettigheder, hvis det indgår i forsøg uden den fornødne accept heraf. Det følger bl.a. af FN's konvention om civile og politiske rettigheder (International Covenant on Civil and Political Rights, af 23. marts 1976 (ICCPR), artikel 7, hvor der findes et forbud mod at lade forsøgspersoner indgå i forsøg uden det nødvendige samtykke. Forbudet er absolut, jf. ICCPR artikel 4 stk. 2. Danmark har pligt til at sikre den ret ved at indføre effektive retsmidler til at håndhæve dette forbud. Der findes allerede retsmidler til at håndhæve denne ret. Loven indeholder således forbud imod at gennemføre forsøg uden samtykke og i følge den gældende lovs § 17 og forslagens § 28, er det strafbelagt at gennemføre forsøg uden godkendelse fra komitesystemet. Der vil endvidere kunne kræves erstatning efter dansk rets almindelige regler, ligesom der efter omstændighederne vil kunne kræves tortgodtgørelse efter erstatningsansvarslovens § 26.

For at styrke forsøgspersonens retsstilling foreslås det imidlertid hensigtsmæssigt at indføre en hjemmel om ret til godtgørelse, hvis forsøgspersonen har deltaget i et ikke godkendt forsøg, eller hvis personen har deltaget i et forsøg, uden at der forelå det nødvendige samtykke i overensstemmelse med godkendelsen af forsøget.

Godtgørelsesordningen kommer således til at omfatte den situation, hvor en forsøgsperson deltager i et ikke godkendt forsøg, idet personen i så fald ikke har fået den beskyttelse, der ligger i komitesystemets behandling af det enkelte projekt, og at samtykket normalt vil være givet ud fra en forudsætning om, at pro-

jektet er lovligt og dermed godkendt af komitesystemet.

Endvidere foreslås det, at godtgørelsesbeløbet fikseres til 1.000 kr. pr. person, hvor der ikke kan kræves et højere beløb på andet grundlag, f.eks. ved egentlig personskade. Fikseringen af beløbet skal ses i sammenhæng med, at man også ved godtgørelsen for svie og smerte efter erstatningsansvarsloven har fikseret godtgørelsen (130 kr. pr. dag), ligesom at personskadeerstatningerne efter erstatningsansvarsloven er søgt fikseret efter nogle faste målestokke. I forhold til de godtgørelser, der i øvrigt tilkendes efter erstatningsansvarslovens § 26 er beløbet forholdsvis lavt sat, men dette skal ses i sammenhæng med, at de grovere overtrædelser vil indebære mulighed for kompensation på andet grundlag, f.eks. erstatning for personskade.

Kravet om godtgørelse rejses af forsøgspersonen over for sponsor eller den forsøgsansvarlige. Eventuelle tvister kan indbringes for de almindelige domstole. Komitesystemet skal således ikke involveres i en sag om et evt. krav om godtgørelse til en forsøgsperson. Godtgørelsen skal ikke betales, hvis sponsor eller den forsøgsansvarlige kan dokumentere, at der var tale om en fejl, som denne ikke er ansvarlig for efter dansk rets almindelige regler herom, jf. den tilsvarende afgrænsning af erstatningsansvarsloven § 26. Sponsor og den forsøgsansvarlige skal kunne dokumentere, at der ikke er tale om egne fejl eller fejl fra deres ansattes side eller andre, de har instruktionsbeføjelse overfor, som de hæfter for i medfør af Danske Lovs 3-19-2 ansvaret. De skal således ikke løfte bevisbyrden for hinanden.

Stk. 2, stk. 1 er ikke til hinder for, at forsøgspersonen kan søge et eventuelt erstatningskrav bedømt ved de almindelige domstole, herunder eventuelle krav efter erstatningsansvarslovens § 26.

Kapitel 10

Ikrafttræden m.v.

Til § 30

GCP-direktivets regler skal være indført i dansk ret senest den 1. maj 2003. Loven skal derfor være trådt i kraft senest denne dato.

Stk. 2. I følge direktivet skal reglerne først anvendes i dansk ret efter den 1. maj 2004. Derfor foreslås, at loven først får virkning fra denne dato. Det giver bl.a. komitesystemet mulighed for at indrette sig med henblik på at opfylde de krav til behandling af forskningsprojekter, der følger af loven.

Stk. 3. Pr. den 1. maj 2004 ophæves den gældende lov om et videnskabetisk komitesystem og behand-

ling af forskningsprojekter og erstattes af denne lov, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, som ændret ved lov nr. 337 af 17. maj 2000 og lov nr. 1087 af 19. december 2001.

Stk. 4. Regler udstedt i medfør af den gældende lov forbliver i kraft indtil de ophæves eller erstattes af nye regler. Der er tale om bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komiteer og bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 5. Der er tale om en overgangsregel, hvorefter de siddende komiteer fortsætter indtil deres udpeg-

ningsperiode udløber. Lovforslaget ændrer således ikke ved de udpegede komiteers funktionsperiode.

Stk. 6. Denne overgangsregel bestemmer, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter de nærmere overgangsregler bl.a. for behandlingen af ansøgninger og ændringer hertil vedrørende projekter anmeldt før den 1. maj 2004, hvor der ikke er truffet afgørelse inden den 1. maj 2004.

Til § 31

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

Bilag 1**Høringsliste vedrørende udkast til forslag til lov om et videnskabetiske komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter****Offentlige myndigheder og institutioner**

Beskæftigelsesministeriet
 Bornholms Amt
 Finansministeriet
 Forskningsstyrelsen
 Frederiksberg Kommune
 Frederiksborg Amt
 Fyns Amt
 Fødeveddirektoratet
 Indenrigs- og Sundhedsministeriet
 Justitsministeriet
 Københavns Amt
 Københavns Kommune
 Lægemiddelstyrelsen
 Miljøministeriet
 Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
 Nordjyllands Amt
 Patientforsikringen
 Patientklagenævnet
 Patientskadeankenævnet
 Ribe Amt
 Rigsombudsmanden i Grønland
 Rigsombudsmanden på Færøerne
 Ringkøbing Amt
 Roskilde Amt
 Socialministeriet
 Statsministeriet (Færøerne og Grønland)
 Storstrøms Amt
 Sundhedsstyrelsen
 Sønderjyllands Amt
 Udenrigsministeriet
 Vejle Amt
 Vestsjællands Amt
 Viborg Amt
 Økonomi- og Erhvervsministeriet
 Århus Amt

Universitetsinstitutioner

Danmarks Farmaceutiske Højskole
 Danmarks Tekniske Universitet
 Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole
 Københavns Universitet
 Rektorkollegiet
 Roskilde Universitetscenter

Syddansk Universitet
 Aalborg Universitet
 Aarhus Universitet

Sektorforskningsinstitutioner mm.

Amternes og Kommunernes Forskningscenter
 Analyseinstituttet for Forskning
 Arbejds miljøinstituttet
 Center for Bioetik, Århus
 Center for Etik og Ret, København
 Danmarks Veterinærinstitut
 Dansk Polarcenter
 Det Danske Center for Menneskerettigheder
 Institut for Sundhedsvæsen
 Forskningscenter Risø
 John F. Kennedy Institutet
 Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland
 Sektorforskningens Direktørkollegium
 Socialforskningsinstituttet
 Statens Institut for Folkesundhed
 Statens Serum Institut
 Statens Skadedyrslaboratorium

Patientforeninger m. m.

Alzheimer Foreningen
 Astma Allergi Forbundet
 Center for Små Handicapgrupper
 Danmarks Bløderforening
 Dansk Handicapforbund
 De Samvirkende Invalideorganisationer
 Diabetesforeningen
 Gigtforeningen
 Hjerteforeningen
 Ulla Hybel – Århus Universitet
 KRIM – Kriminalpolitisk Forening
 Kræftens Bekæmpelse
 Kræftforeningen Tidslerne
 Landsforeningen af Turner kontaktgrupper i Danmark
 Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose
 Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse
 Landsforeningen LEV

Landsforeningen SIND

Lone Scocozza

Nyreforeningen

Parkinsonforeningen

Patientforsikringsforeningen

Scleroseforeningen

Råd, fonde, organisationer mm.

Akademiet for de tekniske videnskaber

Akademikernes Centralorganisation

Amtsrådsforeningen

Børnerådet

Center for Ligebehandling af Handicappede

Danmarks Forskningsråd

Danmarks Grundforskningsfond

Dansk Farmaceutforening

Dansk Medicinsk Selskab

Dansk Psykologforening

Dansk Sygeplejeråd

Dansk Tandlægeforening

Den Almindelige Danske Jordemoderforening

Den Almindelige Danske Lægeforening

Den Centrale Videnskabetiske Komité

Den Videnskabetiske Komité for Bornholms,

Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vest-

sjællands Amter

Den Videnskabetiske Komité for Københavns

Amt

Den Videnskabetiske Komité for Københavns
og Frederiksberg Kommuner

Den Videnskabetiske Komité for Ringkøbing,
Ribe og Sønderjyllands Amter

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns
Amter

Den Videnskabetiske Komité for Viborg og
Nordjyllands Amter

Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt

Den Videnskabetiske Komité for Færøerne

Den Videnskabetiske Komité for Grønland

Det Centrale Handicapråd

Det Ethiske Råd

Forskningsforum

Hovedstadens Sygehusfællesskab

Komitéen for Sundhedsoplysning

KL – Kommunernes Landsforening

LIF - Lægemiddelindustriforeningen

Ligestillingsafdelingen

Lundbeckfonden

Novo Nordisk Fonden

Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

Sygekassernes Helsefond

Tandlægenes Nye Landsforening

Teknologirådet

Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelig-

hed

Til lovforslag nr. L.107. Skriftlig fremsættelse (5. december 2002)

Videnskabsministeren (Helge Sander):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

(Lovforslag nr. L.107).

Med henblik på at gennemføre EU-direktivet om god klinisk praksis ved forsøg med lægemidler til human brug i dansk ret og på baggrund af anbefalingerne i betænkning 1413 om de videnskabetiske komiteer fremsætter jeg hermed forslag om en ny lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Med lovforslaget indføres et generelt bedre beskyttelsesniveau for forsøgspersoner. Endvidere skærpes beskyttelsen af særligt sårbare forsøgsgrupper såsom de mindreårige og demente.

I forslaget findes en nyskabelse i forhold til den gældende komitélov og en forbedring for sundheden på lang sigt, idet der gives adgang til under specifikke og restriktive forudsætninger at

kunne forske på forsøgspersoner i akutte situationer, uanset det ikke er muligt at indhente et informeret samtykke.

Lovforslaget lægger op til en mere forudsigelig sagsbehandling i komitesystemet, idet der indføres faste og ensartede sagsbehandlingstider for alle typer af biomedicinske forsøg. Det betyder hurtigere og lettere godkendelsesprocedurer for forskere og erhvervsliv ved ansøgning om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Endvidere vil der med lovforslaget blive en mulighed for politisk at tage stilling til nye forskningsområder som f.eks. genterapi, xenoterapi, stamcelleterapi og gendiagnostik, inden de behandles i komitesystemet. Forslaget tænkes gennemført som en mulighed for ministeren til at suspendere behandlingen af sådanne sager, sådan at vi får den nødvendige tid til de principielle overvejelser.

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