

Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et flertal (udvalget med undtagelse af FP):

Til titlen

1) Titlen affattes således:

»Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)«

Til § 1

Af et mindretal (V og SF):

2) I den under nr. 1 foreslåede affattelse af § 3 indsættes i *stk. 1* efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Læge medlemmer af komiteen må ikke have tilknytning til sundhedssektoren.«

3) I den under nr. 1 foreslåede affattelse af § 3 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»Stk. 2. Hvert medlem af komiteen skal have en personlig suppleant, der kan deltage i tilfælde af medlemmets forfald.«

Stk. 2-5 bliver herefter *stk. 3-6*.

4) Den under nr. 1 foreslåede affattelse af § 3, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, affattes således:

»Stk. 3. En regional komité må højst behandle 500 projekter årligt. Hvis antallet af projekter overstiger 500, skal der oprettes en ny komité.«

5) Efter nr. 3 indsættes som nyt nummer:

»01. § 8, *stk. 1*, nr. 2, affattes således:

»2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudsigelige risici og fordele, og at deres frie, udtrykkelige og informerede samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog *stk. 3*. Personer, der får meddelt alvorlige sygdomme, kan ikke i samme sammenhæng blive anmodet om deltagelse i biomedicinske forsøg, men får en senere henvendelse og reel betænk-

ningstid uden for den afdeling, der forespørger. Patienten har ret til en bisidder efter eget valg ved denne samtale.«

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et flertal (udvalget med undtagelse af FP):

6) Efter nr. 4 indsættes som nye numre:

»02. I § 8, *stk. 1*, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:

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

Nr. 5 bliver herefter nr. 6.

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

Af et mindretal (V og SF):

7) Efter nr. 6 indsættes som nyt nummer:

»04. I § 9, *stk. 2*, ændres »kan« til: »skal« (2 steder).«

8) Efter det under nr. 7 foreslåede § 9, *stk. 4*, indsættes som nyt stykke:

»Stk. 5. De lokale videnskabetiske komiteer skal ligeledes udvælge emner særligt for herved at undersøge, om informations- og samtykkereglerne følges.«

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et flertal (udvalget med undtagelse af FP):

9) Nr. 8 affattes således:

»8. I § 11 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

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

Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*.«