

10) Nr. 9 affattes således:

»9. § 16, stk. 3, affattes således:

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

11) Efter nr. 9 indsættes som nyt nummer:

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

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

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

Stk. 4 bliver herefter stk. 6.«

Bemærkninger

Til nr. 1

Med ændringsforslaget ændres lovforslagets titel, således at det også af titlen fremgår, at der med lovforslaget sker ændring i lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, jf. lovforslagets § 2.

Til nr. 2

Det foreslås, at lægmedlemmer af komiteerne virkelig er lægmænd og derfor ikke har tilknytning til sundhedssektoren. Således kan de læge medlemmer ikke være medlemmer af am-

ternes sundhedsudvalg eller af Hovedstadens Sygehusfællesskabs bestyrelse.

Til nr. 3

For at sikre, at komiteerne altid er beslutningsdygtige, foreslås det, at hvert medlem får en personlig suppleant, der kan træde til i tilfælde af det ordinære medlems forfald.

Til nr. 4

Især den videnskabetiske komité for København-Frederiksberg er overvældet med arbejde på grund af et meget stort antal sager, idet en tredjedel af de ca. 2700 sager om året på landsplan behandles i denne ene komité. Dette problem foreslås løst ved, at der oprettes flere komiteer, så den enkelte komité maksimalt får 500 sager om året. Det forudsættes, at alle sager vil blive mødebehandlet.

Til nr. 5

Forsøgspersonernes reelle mulighed for at tage stilling til deltagelse i forsøg eller ikke er et af de svage punkter i den nuværende procedure. Det foreslås derfor præciseret, at samtykke skal være informeret, at der ikke må bedes om samtykke samtidig med, at en alvorlig sygdom meddeles, og at patienten får ret til en bisidder efter eget valg ved den samtale, hvor der tages stilling til samtykke eller ej.

Til nr. 6

Det videnskabetiske komitésystems primære opgave er at beskytte patienter og raske forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter. Patienterne har derfor krav på korrekt og fyldestgørende information om de forsøg, de deltager i. Dette gælder også information om, hvilke økonomiske interesser den enkelte forsker eventuelt kan have i at lade patienter indgå i et bestemt forsøg. Det er således vigtigt, at patienter og raske forsøgspersoner i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg kan være trygge ved, at forskeren handler forsvarligt og ikke lader sig påvirke af uøvedkommende økonomiske interesser. Regeringen har derfor nu fundet, at der på dette punkt er behov for en stramning af reglerne i komitéloven vedrørende kravene til indholdet i den skriftlige patientinformation.