

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger til lovforslaget.

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

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

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

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

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

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

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

Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner.

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

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

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

Miljømæssige konsekvenser og forholdet til EU-retten.

Forslaget indeholder ikke miljømæssige konsekvenser eller EU-retlige aspekter.