

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 (Verdenslægeföreningen) 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.