

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.