

## Samlet vurdering af lovforslagets konsekvenser

|  | Positive konsekvenser/mindreudgifter  | Negative konsekvenser/merudgifter  |
|--|---|--|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner     | Ingen   | Som følge af indførelsen af EU-direktivets krav til vurderingen af anmeldte forskningsprojekter forventes en øget udgift for amtskommunerne til sekretariatsbetjeningen af komiteerne. Endvidere forventes en øget udgift for staten til sekretariatsbetjeningen af Den Centrale Videnskabetiske Komite. |
| Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner | Ingen   | Som følge af indførelsen af EU-direktivets krav til vurderingen af anmeldte forskningsprojekter forventes en øget udgift for amtskommunerne og staten til sekretariatsbetjeningen af komiteerne.   |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet                      | Ingen   | Ingen  |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet                  | Med lovforslaget indføres EU-direktivets krav til faste sagsbehandlingstider og som sådan en administrativ lettelse for erhvervsvirksomheder, som anmelder forskningsprojekter til komitesystemet.  | Der stilles større krav til omfanget af oplysningerne i anmeldelserne til komitesystemet og som sådan til de erhvervsvirksomheder, som anmelder forskningsprojekter til komitesystemet.  |
| Miljømæssige konsekvenser                                      | Ingen   | Ingen  |
| Administrative konsekvenser for borgerne                       | Ingen   | Ingen  |
| 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. |  |

## Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

## Kapitel 1

## Lovens område – Komitesystemet

## Til § 1

Forslaget i *stk. 1* er en videreførelse af den gældende formålsbestemmelse i § 1, stk. 1, i lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter m.v., således som denne bestemmelse blev affattet i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 503 af 24. juni 1992. Enkelte bestemmelser i lovforslaget omhandler alene kliniske forsøg med lægemidler, jf. GCP-direktivet, som omhandler kliniske forsøg med lægemidler.

I *stk. 2*, er indarbejdet GCP-direktivets definition af en etisk komite, jf. direktivets artikel 2 k) i følge hvilken en etisk komite er et uafhængigt organ, der består af personer fra sundhedsprofessionerne og lægmedlemmer. Således som definitionen af en etisk komite er fastlagt i direktivet, betyder det, at lægmedlemmer ikke kan have tilknytning til sundhedsprofessionerne. Med det menes, at personer med en professionel sundhedsmæssig baggrund og personer med forskningsinteresser inden for sundhedsprofessionerne ikke kan udpeges som læge medlemmer. Derved sikres det, at det sundhedsfaglige element ikke kommer til at dominere i komitesystemet.

*Stk. 3*. Biomedicinske forskningsprojekter kan også foregå på væv, afdøde, fostre, jf. definitionen i § 7, nr.