

1, det vil sige forsøg, hvor der ikke medvirker levende mennesker. Ved sådanne projekter skal komitesystemet påse, at de gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at der med sådanne projekter skabes mulighed for en ny, værdifuld viden. For levende mennesker handler beskyttelsesinteressen om rettigheder, sikkerhed, integritet, autonomi o.lign. For de døde, fostre, væv m.v. er beskyttelsesinteressen en anden, idet der ikke direkte er en person at beskytte. I stk. 3 præciseres det således, at det videnskabetiske komitesystem også, hvor der ikke er tale om beskyttelsen af en forsøgsperson - altså et levende menneske - i forbindelse med et projekt, skal sikre at forsøg på fostre, afdøde, væv m.v. foregår videnskabetisk forsvarligt samtidig med at der skabes mulighed for at udvikle ny, værdifuld viden.

I stk. 3 fastsættes ligeledes komitesystemets opgave, som den fremgår af direktivets artikel 2 k). Opgaven er at sikre, at personer, der deltager i et forsøg, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velvære, samt over for offentligheden at tilkendegive denne beskyttelse bl.a. ved at fremsætte udtalelser om forsøgsprotokollen, forsøgslederens egnethed, faciliteter, de metoder og det materiale, der skal anvendes for at informere forsøgspersonerne med henblik på at opnå deres informerede samtykke. Endelig er den gældende lovs § 1, stk. 2, markering af, at der ved biomedicinske forskningsprojekter skal skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden, bibeholdt.

#### Til § 2

Forslaget er en videreførelse af den gældende bestemmelse i § 2, 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.

Stk. 2, er ændret med lov nr. 145 af 25. marts 2002 som følge af sammenlægningen af de bornholmske kommuner.

#### Til § 3

Forslaget er en videreførelse af § 3, således som denne bestemmelse blev affattet i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 499 af 12. juni 1996 med den ændring af § 3, stk. 1 og stk. 3, som følger af lov nr. 1087 af 19. december 2001, hvorefter Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd blev ændret til relevante forskningsfaglige fora.

Endvidere blev der med lov nr. 1087 af 19. december 2001 indføjet et nyt stk. 2, som i dette forslag er præciseret med henvisning til bemærkningerne til lov-

forslagets § 1, stk. 2, om at læge medlemmer af komiteerne ikke kan have tilknytning til sundhedsprofessionerne.

I stk. 4, foreslås efter ønske fra komitesystemet ændret således, at der kun kan vælges en næstformand, hvilket også betyder, at formandskabet i de regionale komiteer og den centrale komite sammensættes ens. Det er samtidig præciseret, at formandskabet skal bestå af et fagkyndigt medlem og et læg medlem.

Bestemmelsen om, at den regionale komite skal udarbejde vedtægter videreføres i stk. 5, blandt andet af hensyn fastsættelse af quorum regler; det vil sige reglerne om det antal medlemmer, der skal være til stede for at en afgørelse gyldigt kan træffes. For at sikre ensartethed skal den centrale komite godkende de regionale komiteers vedtægter.

I stk. 6, foreslås efter opfordring fra komitesystemet, at der gives mulighed for at udpege suppleanter for medlemmerne af de regionale komiteer.

Det foreslås, at der i et nyt stk. 7, indføres en overgangsregel, således at de afgående komiteer kan virke, indtil de nye komiteer er konstituerede efter et amtsrådsvalg. Derved undgås den uhensigtsmæssige situation, hvor komitesystemet i en periode ikke er i stand til at behandle anmeldte forskningsprojekter, fordi de afgående komiteer ikke længere er i funktion. Endvidere er overgangsreglen nødvendig, for at komitesystemet kan leve op til kravet om, at anmeldte projekter skal behandles inden for en frist af 60 kalenderdage, jf. GCP-direktivet om sagsbehandlingstider.

#### Til § 4

Forslaget er en videreførelse af § 4, stk. 1, således som vedtaget med lov 1087 af 19. december 2001.

Ved sammensætning af den centrale videnskabetiske komite følges reglerne i lov om ligestilling af kvinder og mænd § 8, jf. LBK nr. 553 af 2. juli 2002.

Stk. 3, videreføres således som den blev affattet ved lov nr. 1087 af 19. december 2001, hvorefter formanden for den centrale komite fremover udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ved statslige forskningsinteresser, forstås forskningsinteresser, der hovedsagelig finansieres med statslige midler.

I stk. 6, gives der mulighed for at udpege suppleanter for medlemmerne. Bestemmelsen vil kun blive benyttet efter anbefaling fra Amtsrådsforeningen, jf. forslagens finansieringsbestemmelse § 27.

I et nyt stk. 7, indføres en overgangsregel, således at den afgående centrale komite kan virke, indtil den nye centrale komite er konstitueret efter et amtsrådsvalg. Derved undgås den uhensigtsmæssige situation, hvor